Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision de réévaluation PRVD2017-15

N-octylbicycloheptène-dicarboximide (MGK-264) et ses préparations commerciales associées

Document de consultation

(also available in English)

Le 29 septembre 2017

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca

Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2017-15F (publication imprimée)
H113-27/2017-15F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2017

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Considérations relatives à la santé 2
Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels 5
Risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs après le traitement 6
Considérations relatives à l'environnement 6
Considérations relatives à la valeur 7
Mesures de réduction des risques proposées 7
Statut réglementaire du MGK-264 à l'étranger 8
Prochaines étapes 9
Évaluation scientifique 11
1.0 Présentation 11
2.0 Le principe actif de qualité technique 11
2.1 Description 11
2.2 Propriétés physico-chimiques 12
2.3 Utilisations homologuées 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 13
3.1 Résumé toxicologique 13
3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires 17
3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 18
3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf) 19
3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes 19
3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA) 21
3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes 21
3.3 Exposition associée à la consommation d'eau potable 22
3.3.1 Concentrations dans l'eau potable 22
3.3.2 Évaluation de l'exposition par l'eau potable et des risques connexes 22
3.4 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes 22
3.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique dans l'évaluation des risques professionnels et non professionnels 23
3.4.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes 25
3.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes 28
3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes 31
3.5.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation du risque global 31
3.5.2 Évaluation de l'exposition résidentielle, non professionnelle et alimentaire globale et des risques connexes 33
3.6 Évaluation cumulative 34
4.0 Évaluation environnementale 34
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 34
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 35
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 36
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 37

5.0 Valeur 37
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 37
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 37
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 38
7.0 Déclarations d'incident 39
8.0 Projet de décision de réévaluation 39
8.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine 39
8.1.1 Mesures d'atténuation proposées concernant la toxicologie 39
8.1.2 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition par le régime alimentaire 39
8.1.3 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel 40
8.1.4 Définition des résidus aux fins d'application de la loi et d'évaluation des risques .. 41
8.2 Autres exigences 41
Liste des abréviations 43
Annexe I Renseignements toxicologiques concernant l'évaluation des risques pour la santé . 45
Tableau 1 Profil toxicologique du MGK-264 45
Tableau 2 Valeurs de référence toxicologiques pour le MGK-264 52
Annexe II Exposition au MGK-264 par le régime alimentaire et estimation des risques 55
Tableau 1 Exposition au MGK-264 par le régime alimentaire et estimation des risques ... 55
Annexe III Résumé de la chimie des résidus dans les aliments 57
Annexe IV Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application 59
Tableau 1 Exposition professionnelle des préposés M/C/A et évaluation des risques (moyen terme) 59
Annexe V Évaluation des risques non professionnels 63
Tableau 1 Évaluation de l'exposition des préposés M/C/A en milieu résidentiel et des risques connexes (court terme) 64
Tableau 2 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – surfaces dures et molles 65
Tableau 3 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – matelas 68
Tableau 4 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – jardins et arbres[a] 68
Tableau 5 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – pelouses et gazon[a] 69
Tableau 6 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – animaux domestiques traités, selon la méthode du document Residential SOPs[a] 69
Tableau 7 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – animaux domestiques traités, selon les données propres au produit chimique[a] 71
Tableau 8 Exposition après traitement par voie cutanée à moyen terme – surfaces dures et molles 71
Tableau 9 Exposition après traitement par voie cutanée à long terme – surfaces dures et molles 72
Tableau 10 Exposition après traitement par voie cutanée à long terme – matelas 72
Tableau 11 Exposition après traitement par inhalation à court terme – aérosols 73

Tableau 12 Exposition après traitement par inhalation à court terme – vapeurs à l'intérieur 74
Tableau 13 Exposition après traitement par inhalation à moyen terme – produits de pulvérisation dosée 77
Tableau 14 Exposition après traitement par inhalation à court terme – lutte contre les moustiques 79
Tableau 15 Exposition après traitement par inhalation à long terme – pulvérisation dirigée sur une surface à l'intérieur 79
Tableau 16 Exposition après traitement à court terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche 80
Tableau 17 Exposition après traitement à court terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche 81
Tableau 18 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons traités, transfert main-bouche 81
Tableau 19 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons traités, transfert objet-bouche 82
Tableau 20 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons, ingestion accidentelle de terre 82
Tableau 21 Exposition après traitement à court terme – enfants en contact avec des animaux traités, transfert main-bouche 83
Tableau 22 Exposition après traitement à moyen terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche 83
Tableau 23 Exposition après traitement à moyen terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche 84
Tableau 24 Exposition après traitement à long terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche 84
Tableau 25 Exposition après traitement à long terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche 85
Annexe VI Évaluation du risque global 87
Tableau 1 Exposition combinée à court terme – particuliers manipulant le produit et après traitement – adultes 87
Tableau 2 Évaluation de l'exposition globale à court terme en milieu résidentiel et des risques connexes 88
Tableau 3 Exposition globale en milieu résidentiel à moyen terme et évaluation des risques 90
Tableau 4 Exposition globale en milieu résidentiel à long terme et évaluation des risques 90
Annexe VII Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes 93
Tableau 1 Doses d'application de MGK-264 prises en compte dans l'évaluation des risques 93
Tableau 2 Résumé du devenir et du comportement du MGK-264 dans l'environnement .. 95
Tableau 3 Propriétés physiques et chimiques du MGK-264 96
Tableau 4 Résumé de la transformation abiotique du MGK-264 96
Tableau 5 Résumé des résultats de biotransformation pour le MGK-264 97
Tableau 6 Résumé des critères d'effet toxicologiques aigus et chroniques signalés pour les organismes non ciblés 97
Tableau 7 Toxicité aiguë du MGK-264 par voie orale pour les oiseaux 98

Tableau 8 Toxicité subaiguë du MGK-264 par le régime alimentaire pour les oiseaux 99
Tableau 9 Toxicité aiguë du MGK-264 par voie orale pour les mammifères 99
Tableau 10 Toxicité du MGK-264 pour la reproduction des mammifères 99
Tableau 11 Toxicité aiguë du MGK-264 pour les invertébrés d'eau douce 99
Tableau 12 Toxicité aiguë du MGK-264 pour les poissons d'eau douce 99
Tableau 13 Critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques et le facteur d'incertitude appliqué aux espèces 99
Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les oiseaux 100
Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les mammifères 101
Tableau 16 Évaluation préliminaire des CEE pour les eaux de surface 101
Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les organismes aquatiques 101
Tableau 18 Évaluation des risques de niveau 1 du MGK-264 pour les organismes aquatiques – utilisations pour la lutte contre les moustiques 102
Tableau 19 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST 102
Annexe VIII Modifications apportées aux étiquettes des préparations commerciales contenant du MGK-264 105
Références 111

Aperçu

Au Canada, les pesticides sont réglementés en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires, qui est appliquée par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Un pesticide ne peut être homologué (c'est-à-dire approuvé) que si une évaluation scientifique rigoureuse indique que les risques qu'il présente pour la santé et l'environnement, ainsi que sa valeur, sont tous acceptables. De plus, la Loi sur les produits antiparasitaires comprend des dispositions sur l'examen des pesticides homologués après leur mise en marché (réévaluations et examens spéciaux) afin d'évaluer s'ils continuent de respecter les normes sanitaires et environnementales établies par Santé Canada en vue du maintien de leur utilisation au Canada.

Dans le cadre du processus décisionnel, l'ARLA consulte le public et d'autres parties intéressées avant d'arrêter une décision concernant tous les projets de décision importants, comme les nouvelles homologations, les réévaluations et les examens spéciaux. L'ARLA encourage les membres du public et les parties intéressées à participer à la consultation. Les décisions proposées sont prises d'après l'information disponible au moment de l'évaluation. Pour rendre une décision définitive, l'ARLA considérera l'ensemble des commentaires et des renseignements qu'elle a reçus pendant la période de consultation en se servant d'une démarche fondée sur des données scientifiques. La décision finale, accompagnée d'un résumé des commentaires formulés pendant la consultation et des réponses de l'ARLA à ceux-ci, sera ensuite publiée dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Les projets de décision à l'issue des réévaluations et des examens spéciaux ne modifient pas le statut d'homologation des pesticides ni leurs conditions d'utilisation sur le marché. Cela se produit seulement lorsqu'une décision définitive est rendue. Toutefois, à tout moment au cours de la réévaluation ou de l'examen spécial d'un pesticide, la Loi sur les produits antiparasitaires autorise l'ARLA à annuler ou à modifier l'homologation des produits antiparasitaires homologués, s'il existe des motifs raisonnables de croire qu'une telle mesure s'impose pour faire face à une situation qui est dangereuse pour la santé humaine ou l'environnement.

Projet de décision de réévaluation concernant le N-octylbicycloheptène-dicarboximide (MGK-264)

D'après l'évaluation de tous les renseignements actuellement disponibles et en se basant sur les méthodes d'évaluation des risques les plus récentes, l'ARLA a conclu qu'il peut y avoir des risques préoccupants pour les personnes (adultes, jeunes et enfants) pouvant être exposées au MGK-264 lorsqu'elles pénètrent dans les zones résidentielles traitées. Par conséquent, l'ARLA propose des mesures visant à réduire les risques potentiels à des niveaux acceptables.

Toute autre donnée ou information soumise au cours de la période de consultation afin d'approfondir l'évaluation des risques pour la santé sera prise en considération et pourrait entraîner ou non la modification de ce projet.

Le présent projet de décision de réévaluation est un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du MGK-264 et expose les raisons justifiant le projet de décision.

Ce document comprend deux parties. L'aperçu décrit le mécanisme réglementaire et les éléments essentiels des évaluations, alors que l'évaluation scientifique présente les renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du MGK-264.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de ce projet de décision pendant les 90 jours suivant la date de publication du présent document. (Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture du présent document.)

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue la valeur de ces produits ainsi que les risques qu'ils peuvent présenter, afin de garantir qu'ils sont conformes aux normes actuelles visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2016-04, *Programme de réévaluation cyclique*, explique en détail la démarche de réévaluation actuelle.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le MGK-264?

Le MGK-264 est un insecticide synergiste qui est toujours coformulé avec un ou plusieurs principes actifs appartenant à la famille des pyréthrines et des pyréthroïdes synthétiques. Sa présence améliore les propriétés pesticides d'autres insecticides. Coformulé avec des pyréthroïdes ou des pyréthrines, le MGK-264 est homologué pour lutter contre un large spectre d'insectes nuisibles dans les produits entreposés destinés à la consommation humaine ou animale, les structures, les habitats humains et les aires récréatives, sur les animaux domestiques, la peau humaine, les vêtements et les sites de proche contact, et à l'extérieur des maisons. Les produits à usage domestique sont appliqués à l'aide de bombes aérosol, d'applicateurs en rouleau, de shampooings pour animaux de compagnie et d'atomiseurs. Les produits à usage commercial sont appliqués à l'aide de brumisateurs, d'équipement à ultra bas volume, de pulvérisateurs sous pression et de générateurs d'aérosol automatiques.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du MGK-264 peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le MGK-264 nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette proposée.

Une personne peut être exposée au MGK-264 par le régime alimentaire (aliments et eau potable), pendant la manipulation et l'application de produits contenant du MGK-264 ou par contact avec

[1] « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

des surfaces ou des animaux traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Ainsi, le sexe est pris en considération lors de l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits antiparasitaires sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Lors des essais sur des animaux de laboratoire, le MGK-264 présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Il était faiblement irritant pour la peau et les yeux et ne causait pas de réaction allergique lorsqu'il était appliqué sur la peau.

Aux fins de la réévaluation, les résultats des études de toxicité à court terme et à long terme (toute la durée de vie) chez les animaux, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si le MGK-264 pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés dans l'évaluation des risques étaient des effets sur le foie, le rein, la glande thyroïde et le poids corporel. L'exposition répétée au MGK-264 par inhalation touche les voies respiratoires supérieures. Rien n'indique que les jeunes animaux sont plus sensibles que les adultes aux effets sur la santé attribuables au MGK-264, ou que le MGK-264 endommage le matériel génétique. Cependant, après l'administration de MGK-264 sur une longue durée, des tumeurs hépatiques bénignes ont été observées chez la souris, et une légère augmentation de la fréquence de tumeurs de la thyroïde a été observée chez le rat. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques susmentionnés et tout autre effet potentiel en faisant en sorte que l'exposition humaine demeure bien inférieure à la dose la plus faible à laquelle ces effets sont survenus.

Résidus de pesticides dans les aliments et l'eau potable

Les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau potable) ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du MGK-264 sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les doses de référence sont les doses auxquelles une personne peut être exposée pendant une seule journée (exposition aiguë) ou toute sa vie (exposition chronique) sans qu'on s'attende à des effets nocifs sur sa santé. De manière générale, l'exposition par le régime alimentaire découlant de la consommation d'eau et d'aliments est acceptable si elle est inférieure à 100 % de la dose aiguë de référence, ou de la dose chronique de référence (dose journalière admissible). La dose

journalière admissible est une estimation de l'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on estime n'avoir aucun effet nocif important sur la santé au cours d'une vie entière.

L'exposition au MGK-264 par les aliments peut survenir dans les endroits où les aliments sont manipulés (p. ex. installations de manipulation des aliments, restaurants), transformés (installations de transformation) ou entreposés (entrepôts). L'utilisation du MGK-264 sur le bétail destiné à la consommation humaine n'a pas été étayée par le titulaire du produit technique. Par conséquent, cette utilisation n'a pas été prise en compte dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire.

L'exposition par le régime alimentaire au MGK-264 a été estimée pour la population générale et pour différents sous-groupes de la population, d'après les données sur les résidus prévus selon des essais simulés dans des installations de manipulation des aliments et des entrepôts, et les concentrations dans l'eau potable obtenues par modélisation. Aucun risque aigu ou chronique de cancer n'a été relevé.

L'exposition aiguë estimée par le régime alimentaire (aliments et eau potable) au 95e centile représente 4 % de la dose aiguë de référence pour la population générale et va de 2 % (pour les adultes de 50 ans et plus et les femmes de 13 à 49 ans) à 8 % (pour les enfants de 1 à 2 ans) de la dose aiguë de référence pour l'ensemble des sous-groupes de la population. L'exposition chronique estimée par le régime alimentaire pour la population générale représente 13 % de la dose journalière admissible. L'exposition chronique estimée pour les sous-groupes de la population va de 10 % (pour les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus) à 38 % de la dose journalière admissible (pour les enfants de 1 à 2 ans). Par conséquent, les risques associés à l'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire ne sont pas préoccupants.

L'ARLA propose d'ajouter des énoncés sur les étiquettes afin de réduire les résidus potentiels sur ou dans les aliments, et d'interdire l'application sur le bétail destiné à la consommation humaine.

La Loi sur les aliments et drogues interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide à une concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la Loi sur les aliments et drogues, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. Chaque valeur LMR définit la concentration maximale en parties par million d'un pesticide qui est autorisé dans ou sur certains aliments et constitue une norme pour la salubrité des aliments. L'Agence canadienne d'inspection des aliments a la responsabilité de surveiller la présence de résidus de pesticides dans l'approvisionnement alimentaire canadien et de déterminer la conformité des produits aux LMR fixées par Santé Canada.

Les résidus du MGK-264 présents dans toutes les denrées sont actuellement réglementés aux termes du paragraphe B.15.002(1) du Règlement sur les aliments et drogues, lequel prévoit que la concentration des résidus ne doit pas dépasser 0,1 partie par million (LMR générale). L'ARLA ne propose aucune modification à ce statut réglementaire.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Il n'y a pas de risque préoccupant pour les personnes qui appliquent des produits à usage domestique contenant du MGK-264 à l'intérieur ou autour des maisons, ou directement sur les animaux.

Les personnes peuvent être exposées au MGK-264 lorsqu'elles appliquent des produits à usage domestique à l'intérieur ou autour des maisons, ou directement sur les animaux. Aucun risque préoccupant n'a été identifié pour les particuliers qui manipulent le produit en milieu résidentiel.

Pour certaines utilisations, les risques sont préoccupants lorsque les personnes pénètrent dans certaines zones résidentielles traitées préalablement avec des produits contenant du MGK-264. Par conséquent, l'ARLA propose des mesures visant à réduire les risques potentiels à des niveaux acceptables, notamment en annulant certaines utilisations et certains produits à usage domestique.

Les personnes peuvent être exposées au MGK-264 par contact cutané et par inhalation lorsqu'elles effectuent des activités dans des zones résidentielles traitées, ou en entrant en contact avec des animaux traités. Cela comprend les zones et les animaux traités par les particuliers qui utilisent des produits à usage domestique, ainsi que les zones résidentielles et les animaux traités par des spécialistes de la lutte antiparasitaire. Les enfants peuvent également être exposés au MGK-264 lorsqu'ils jouent sur des surfaces traitées ou avec des animaux traités, ou qu'ils ingèrent subséquemment le produit en portant à la bouche leur main ou un objet.

Des risques préoccupants ont été relevés pour les enfants qui sont exposés par inhalation lorsqu'ils pénètrent dans certaines zones résidentielles antérieurement traitées avec des produits contenant du MGK-264. Des risques préoccupants ont également été constatés chez les adultes, les jeunes et les enfants à la suite d'une exposition par inhalation aux aérosols juste après la pulvérisation de produits dans des espaces intérieurs. Par conséquent, l'ARLA propose des mesures visant à réduire les risques potentiels à des niveaux acceptables. Ces mesures figurent sous la rubrique « Mesures proposées de réduction des risques » de la section Aperçu.

Le risque global n'est pas préoccupant lorsque les mesures d'atténuation proposées ci-dessus sont prises en compte.

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation). Aucun risque global préoccupant n'a été relevé pour le MGK-264 lorsque les mesures d'atténuation proposées ci-dessus sont prises en compte.

Risques professionnels pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application et pour les travailleurs après le traitement

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préposés au mélange, au chargement et à l'application des produits contenant du MGK-264 respectent le mode d'emploi proposé sur les étiquettes.

Les risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application ne sont pas préoccupants lorsque les mesures d'atténuation (port d'un équipement de protection individuelle, notamment des gants résistant aux produits chimiques et un appareil de protection respiratoire) sont prises en compte. Aucune donnée mesurée de l'exposition découlant de l'application au moyen d'un brumisateur/nébulisateur à main, d'un générateur d'aérosol à ultra bas volume (UBV) à main ou d'un générateur d'aérosol mécanique (pulvérisation dans l'air) n'était disponible. Par conséquent, l'ARLA propose d'interdire ce type de matériel d'application sur les étiquettes des produits en cause.

Les risques ne sont pas préoccupants pour les travailleurs qui pénètrent dans un site ou qui manipulent des animaux ayant été traités avec des produits contenant du MGK-264 conformément au mode d'emploi proposé figurant sur l'étiquette.

L'évaluation des risques professionnels après traitement pour le MGK-264 tient compte de l'exposition des travailleurs qui pénètrent dans les sites traités (p. ex. usines de transformation des aliments, entrepôts, immeubles de bureaux) ou qui manipulent des animaux traités. Aucun risque préoccupant n'a été relevé, pourvu que les travailleurs attendent au moins deux heures après la pulvérisation avant de pénétrer dans les locaux.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le MGK-264 pénètre dans l'environnement?

Les produits contenant du MGK-264 ne devraient pas présenter de risques préoccupants pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le MGK-264 pénètre dans l'environnement sous forme de gouttelettes pulvérisées, mais se dégrade rapidement lorsqu'il est dans l'air. Il est donc peu probable que le MGK-264 persistera suffisamment longtemps pour atteindre le sol ou l'eau. D'après les propriétés chimiques du MGK-264, celui-ci peut s'accumuler dans les tissus des animaux, mais cela ne devrait pas se produire, car le MGK-264 est appliqué sous forme de brouillard en ultra bas volume (UBV), c'est-à-dire que de très faibles quantités de liquide sont pulvérisées dans l'air sous la forme d'un fin brouillard. Lorsqu'il est ainsi appliqué, le MGK-264 ne persiste pas dans l'air suffisamment longtemps pour se déposer sur le sol ou l'eau, et il ne peut donc pas se bioaccumuler.

L'évaluation des risques n'a révélé aucun risque préoccupant pour les organismes ou l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du MGK-264?
Le MGK-264 est un produit synergiste qui sert à accroître l'efficacité d'autres principes actifs appartenant au groupe des pyréthroïdes et des pyréthrines. L'utilisation des synergistes en coformulation avec d'autres principes actifs améliore la puissance des autres insecticides, ce qui réduit la quantité requise de ces insecticides pour lutter contre les insectes nuisibles.

Mesures de réduction des risques proposées

Les étiquettes des contenants de produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du MGK-264, l'ARLA propose de nouvelles mesures de réduction des risques.

Santé humaine

Afin de protéger les particuliers et les personnes qui pénètrent dans les zones résidentielles et commerciales traitées, les mesures suivantes sont proposées :

Pour les produits à usage domestique :

- Révocation de l'homologation des produits en poudre
- Révocation de l'homologation des produits en aérosol utilisés avec un pulvérisateur-doseur
- Révocation de l'homologation des utilisations en pulvérisation dans l'air des produits en aérosol
- Garantie maximale limitée à 0,4 % de MGK-264 pour les produits en aérosol homologués pour une application à l'intérieur contre les puces, les tiques et l'anthrène des tapis
- Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit inclure la définition de traitement généralisé et de traitement ponctuel ou en bande, à moins que des renseignements similaires ou un mode d'emploi plus restrictif figurent déjà sur l'étiquette

Pour les produits à usage commercial :

- La dose maximale d'application par pulvérisation dans l'air est limitée à 0,055 g p.a./m^3 pour les préparations liquides dans certaines zones résidentielles (habitations, appartements, chambres d'hôtel et de motel)
- Garantie maximale limitée à 3,3 % de MGK-264 pour les produits en aérosol utilisés en pulvérisation dosée dans l'air
- Interdiction des produits en aérosol utilisés en pulvérisation dosée dans l'air dans les zones où des enfants peuvent être présents pendant plus de quatre heures par jour
- Il faut attendre au moins deux heures avant de pénétrer dans les sites traités dans les zones résidentielles et commerciales après une application par pulvérisation dans l'air à l'intérieur. Le spécialiste de la lutte antiparasitaire doit aviser les travailleurs, les particuliers et les autres personnes de cette exigence.

- Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit inclure la définition de traitement généralisé et de traitement ponctuel ou en bande, à moins que des renseignements similaires ou un mode d'emploi plus restrictif figurent déjà sur l'étiquette

Afin de protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application, les mesures suivantes sont proposées :

- Interdire l'utilisation de générateurs d'aérosol UBV à main et de générateurs d'aérosol mécaniques pour la pulvérisation dans l'air
- Interdire l'utilisation de brumisateurs/nébulisateurs à main
- Exiger le port d'un équipement de protection additionnel lors du chargement/mélange ou de l'application au moyen d'un équipement à main ou de pulvérisateurs sur camion

Afin d'assurer la protection des particuliers contre la dérive de pulvérisation, les mesures suivantes sont proposées :

- Ajouter sur l'étiquette un énoncé incitant à adopter des pratiques exemplaires de gestion afin de réduire le plus possible l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation ou aux résidus de pulvérisation atteignant les zones non ciblées.

Pour protéger les consommateurs contre les résidus pouvant être présents dans ou sur les aliments, les mesures suivantes sont proposées :

- Toutes les étiquettes des produits à usage commercial doivent porter l'énoncé suivant : « Il est interdit d'appliquer le produit sur le bétail servant à la production d'aliments destinés à la consommation humaine. »
- Toutes les étiquettes doivent porter l'énoncé suivant : « Recouvrir ou enlever les aliments exposés et les surfaces de manipulation des aliments avant l'application. »

Pour protéger la santé humaine, l'ARLA propose de limiter la garantie maximale de certains produits. Pour pouvoir conserver l'homologation des produits destinés à être reformulés, les titulaires seront tenus de présenter une justification scientifique et/ou des données sur l'efficacité pour démontrer que l'efficacité insecticide de leurs produits n'est pas touchée par la diminution de la teneur garantie du MGK-264.

Environnement

- Aucune mesure de réduction des risques n'est proposée.

Statut réglementaire du MGK-264 à l'étranger

L'ARLA collabore régulièrement avec d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la réglementation des pesticides. Dans le cadre de la réévaluation d'un principe actif, l'ARLA prend en compte les récentes évolutions et les nouveaux renseignements ayant trait à la classification du principe actif par d'autres autorités. L'utilisation du MGK-264 est actuellement acceptable dans plusieurs pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis et en Australie. À ce jour, aucune décision d'un pays membre de l'OCDE d'interdire toutes les utilisations du MGK-264 pour des raisons sanitaires ou environnementales n'a été répertoriée.

Prochaines étapes

Au cours de la période de consultation, les titulaires et les organisations intéressées peuvent présenter d'autres données que l'ARLA pourrait utiliser afin d'approfondir l'évaluation des risques (données sur l'exposition ou renseignements sur l'utilisation), et qui pourraient entraîner la révision des mesures de réduction des risques. Les parties intéressées qui envisagent de présenter ce type d'information sont invitées à contacter l'ARLA dès le début de la période de consultation, afin de savoir quelles études ou quels renseignements pourraient être fournis afin d'approfondir les évaluations de risques concernées.

Avant de rendre une décision de réévaluation finale au sujet du MGK-264, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation[2] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

[2] « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la Loi sur les produits antiparasitaires.

Évaluation scientifique

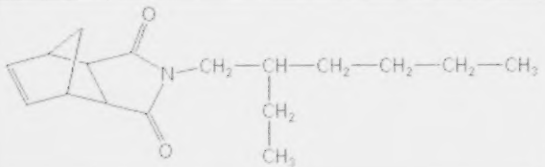
1.0 Présentation

Le MGK-264 est un insecticide synergiste qui est toujours coformulé avec un ou plusieurs principes actifs appartenant à la famille des pyréthrines et des pyréthroïdes synthétiques. Il n'appartient à aucun des groupes de modes d'action favorisant la gestion de la résistance aux insecticides. Le mode d'action du MGK-264 n'est pas entièrement élucidé, mais on présume qu'il agit en se liant directement aux enzymes qui dégradent les pyréthrines et les pyréthroïdes synthétiques chez les insectes nuisibles. En inhibant cette dégradation, le MGK-264 contribue à l'efficacité des autres insecticides.

À la suite de l'annonce de la réévaluation du MGK-264, le titulaire de l'homologation du produit de qualité technique et le principal fournisseur de données pour ce produit au Canada a indiqué qu'il continuait d'appuyer toutes les utilisations homologuées qui figurent sur les étiquettes, exception faite du traitement des animaux servant à la production d'aliments destinés à la consommation humaine.

2.0 Le principe actif de qualité technique

2.1 Description

Nom commun			*N*-octylbicycloheptène-dicarboximide
Fonction			Insecticide
Famille chimique			Insecticide synergiste
Nom chimique			
	1	**Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)**	*N*-(2-éthylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ène-2,3-dicarboximide
	2	**Chemical Abstracts Service**	2-(2-éthylhexyl)-3a,4,7,7a-tétrahydro-4,7-méthano-1*H*-isoindole-1,3(2*H*)-dione
Numéro CAS			113-48-4
Formule moléculaire			$C_{17}H_{25}NO_2$
Formule développée			

Masse moléculaire	275,4
Pureté du principe actif de qualité technique	95,72 %
Numéro d'homologation	18524

2.2 Propriétés physico-chimiques

Propriété	Résultat
Pression de vapeur à 25 °C	2,4 mPa
Ultraviolet / spectre visible	λ_{max} (dans le méthanol) = 295 nm
Solubilité dans l'eau à 20 – 25 °C	Pratiquement insoluble
Coefficient de partage *n*-octanol-eau	Log K_{oe} = 3,61 (isomère *cis*); 3,80 (isomère *trans*)
Constante de dissociation	Ne contient aucune partie dissociable.

2.3 Utilisations homologuées

En date du 10 février 2017, un principe actif de qualité technique, sept produits de fabrication, 37 produits à usage commercial et 162 produits à usage domestique contenant du MGK-264 étaient homologués au Canada. Ces produits sont offerts sous diverses formes : poudres, concentrés émulsifiables, liquides, produits sous pression et solutions. On peut consulter les étiquettes des produits contenant le MGK-264 par l'intermédiaire du service de transcription des étiquettes de l'ARLA[3]. Toutes les utilisations soutenues par les titulaires au début de la réévaluation ont été prises en compte dans l'évaluation des risques associés au MGK-264[4].

[3] Le service de transcription des étiquettes de l'ARLA est disponible en ligne au moyen de l'outil Recherche dans les étiquettes de pesticides dans le site Web de Santé Canada à l'adresse : http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/ls-re/index-fra.php. On peut également accéder aux étiquettes des pesticides sur dispositif mobile en utilisant l'application pour étiquettes de pesticides : https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/securite-produits-consommation/pesticides-lutte-antiparasitaire/titulaires-demandeurs/outils/recherche-etiquettes-pesticides.html.

[4] Les doses d'application maximales selon les étiquettes canadiennes ou l'étiquette maîtresse américaine pour le MGK-264 ont été prises en compte dans l'évaluation des risques. Lorsque les doses d'application indiquées sur l'étiquette maîtresse du MGK-264 étaient inférieures dans le document Reregistration Eligibility Decision de la United States Environmental Protection Agency pour le MGK-264, ces doses réduites ont été utilisées dans l'évaluation des risques. De plus, lorsque l'ARLA relevait des risques préoccupants aux doses d'application maximales indiquées sur l'étiquette maîtresse du MGK-264, les doses canadiennes, si elles étaient plus faibles, ont été sélectionnées dans l'évaluation des risques. Lorsque les doses d'application n'étaient pas disponibles sur les étiquettes canadiennes ou américaines, l'ARLA a calculé ces doses d'après les renseignements sur le produit et son utilisation. L'EPA a établi des hypothèses par défaut standards pour évaluer l'exposition en milieu résidentiel des personnes qui appliquent le produit et pour l'exposition après traitement. Ces hypothèses ont été utilisées en l'absence ou en substitution de

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques sur le MGK-264. La base de données est vaste et contient suffisamment de renseignements pour permettre une évaluation des dangers. Même si plusieurs études étaient anciennes, la majeure partie des études avaient été réalisées conformément aux protocoles d'essai actuellement acceptés par la communauté internationale et selon les bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique globale des données est élevée, et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la majorité des effets toxiques découlant de l'exposition au MGK-264.

Le MGK-264 radiomarqué en position norbornène-2, 3-^{14}C ou hexyl-1-^{14}C était rapidement absorbé, réparti et excrété sous forme de métabolites dans l'urine et les matières fécales chez des rats exposés par voie orale. Lorsque les rats recevaient une dose unique faible ou élevée par gavage, ou plusieurs doses par gavage, de MGK-264 radiomarqué à l'une ou l'autre position, les niveaux de radioactivité dans le sang culminaient après 4 à 6 heures et après 6 heures chez les mâles et les femelles, respectivement.

Sept jours après l'administration d'une dose de MGK-264 radiomarqué, la rétention tissulaire était minimale pour tous les schémas d'administration, et les niveaux de radioactivité les plus élevés ont été relevés dans les intestins, la carcasse et le foie.

Le MGK-264 était largement métabolisé avant son élimination. Le MGK-264 non modifié n'a pas été détecté dans l'urine, et il était présent uniquement en faibles quantités dans les matières fécales. Les principaux métabolites comprenaient des acides carboxyliques produits par l'oxydation β- ou ω-1 de la chaîne latérale, et des époxydes stables, qui étaient formés par l'oxydation de la double liaison du norbornène.

La demi-vie de la radioactivité dans le sang était d'environ 4 heures avec le norbornène -2, 3-^{14}C, et d'environ 7 heures avec l'hexyl-1-^{14}C, respectivement, chez le rat. Aucune différence entre les sexes n'a été constatée. L'élimination par l'air expiré était négligeable. Chez les rats mâles ayant reçu une dose unique ou des doses répétées faibles de MGK-264 radiomarqué à l'une ou l'autre position, des quantités comparables de doses étaient éliminées par l'urine et les matières fécales. Chez les femelles, une plus grande partie de la dose était éliminée dans l'urine par rapport aux mâles. Une élimination plus grande par les voies urinaires a été observée chez les deux sexes après l'administration d'une dose unique élevée. La majeure partie de la radioactivité administrée a été récupérée en deçà de 36 heures dans l'urine et de 48 heures dans les matières fécales.

---

données sur les propriétés chimiques ou sur les sites, comme il est décrit dans le document « Standard Operating Procedures (SOP) for Residential Pesticide Exposure Assessments ».

Dans des études de toxicité aiguë, le MGK-264 présentait une faible toxicité par voie orale et par inhalation chez le rat, et une faible toxicité par voie cutanée chez le lapin. Le MGK-264 était faiblement irritant pour la peau et les yeux chez le lapin. Le MGK-264 n'a pas induit de réaction de sensibilisation cutanée dans un essai de Buehler modifié chez le cobaye.

Dans des études de toxicité par le régime alimentaire à court terme chez la souris, le rat et le chien, des effets sur le foie étaient toujours observés, habituellement accompagnés d'une diminution de la consommation alimentaire, de la prise de poids corporel ou du poids corporel. Les effets sur le foie des souris allaient d'une augmentation du poids de l'organe aux doses faibles à un foie décoloré, une stase biliaire et une hypertrophie hépatocellulaire aux doses plus élevées. Aucune histopathologie n'a été réalisée dans les études chez le rat, mais des effets sur le foie dose-dépendants ont été constatés. Parmi les espèces soumises aux essais, le chien était le plus sensible. Une étude complémentaire par le régime alimentaire de 61 jours chez le chien a révélé une variété de changements dans le poids des organes et les paramètres biochimiques. À la dose élevée, un accroissement des enzymes du foie a été observé en plus d'un foie foncé et de concrétions biliaires dans la vésicule biliaire. Aucune histopathologie n'a été réalisée dans cette étude. Dans une étude d'un an par le régime alimentaire chez le chien, la toxicité hépatique s'est traduite par une augmentation du poids du foie, une hypertrophie hépatocellulaire, une stase biliaire, un accroissement des enzymes du foie et des foyers cellulaires mononucléaires dans le parenchyme.

Aucune toxicité générale n'a été constatée dans une étude par voie cutanée chez le rat sur 21 jours réalisée à la dose limite d'essai, ni dans une étude par voie cutanée chez le lapin sur 90 jours dont les doses d'essai étaient inférieures aux doses utilisées dans l'étude chez le rat. Une augmentation marginale du poids du foie a été constatée chez les rats ayant reçu une dose élevée, ce qui indique que de longues expositions pourraient avoir des effets néfastes. Des effets cutanés comprenant une irritation, une hyperplasie de l'épiderme et de l'épithélium folliculaire chez les rats, et un érythème et un œdème chez les lapins, ont été observés au site de traitement. La gravité de ces effets augmentait avec la dose.

Dans une étude de toxicité par inhalation chez le rat sur 90 jours, une métaplasie/hyperplasie et une kératinisation de l'épithélium de la muqueuse du larynx ont été observées chez tous les animaux ayant été traités avec du MGK-264. Des symptômes d'inactivité, de salivation excessive, d'écoulement nasal et de rougissement de la face ont été constatés uniquement chez le groupe ayant reçu la dose élevée. Dans l'épithélium nasoturbinal et nasopharynxal, la réponse des cellules caliciformes se manifestait par une hypertrophie/hyperplasie accompagnée d'une sécrétion accrue de matière éosinophile intracytoplasmique. La fréquence et la gravité de tous ces effets dépendaient de la dose. Après une période de récupération de 90 jours uniquement chez les animaux ayant reçu une dose élevée, une récupération incomplète de l'épithélium squameux stratifié de la muqueuse du larynx a été constatée.

Dans une étude de toxicité par le régime alimentaire à long terme chez la souris, le traitement au MGK-264 a entraîné une réduction du poids corporel et des modifications hépatiques. Le taux de survie était également réduit chez les animaux ayant reçu une dose élevée. Les effets hépatiques chez les mâles ayant reçu une dose intermédiaire et les femelles ayant reçu une dose élevée comprenaient une augmentation du poids du foie, une stase biliaire, la présence de calculs dans

la vésicule biliaire et une fréquence accrue du nombre de nodules/masses. En outre, on a constaté une hypertrophie hépatocellulaire chez les mâles et les femelles ayant reçu une dose élevée, et une prolifération de conduits portaux, une infiltration de cellules mononucléaires portales, une spongiose et des changements vacuolaires chez les mâles ayant reçu une dose élevée.

La fréquence de tumeurs hépatiques bénignes (adénomes hépatocellulaires) était accrue de façon statistiquement significative chez les mâles ayant reçu une dose élevée, mais non chez les femelles. On a constaté une tendance positive statistiquement significative pour les adénomes chez les deux sexes. Chez les mâles seulement, la fréquence de cet effet était plus élevée que chez les témoins historiques. Il n'y avait pas d'augmentation liée à la dose de la fréquence des carcinomes hépatocellulaires chez les souris mâles ou femelles; la fréquence de cette tumeur était en deçà des valeurs obtenues chez les témoins historiques. Bien qu'il y ait eu une augmentation statistiquement significative dans la fréquence des adénomes/carcinomes combinés chez les mâles ayant reçu une dose intermédiaire, et chez les mâles et les femelles ayant reçu une dose élevée, cette augmentation était attribuable uniquement à l'augmentation des adénomes.

Dans une étude d'oncogénicité et de toxicité chronique par le régime alimentaire chez le rat sur 24 mois, les animaux ayant reçu une dose élevée présentaient toujours un poids corporel inférieur à celui des témoins respectifs, pendant toute l'étude. Une tendance à la baisse statistiquement significative du taux de survie a été observée chez les groupes de mâles. Le foie était l'organe cible, et les effets dose-dépendants observés comprenaient une fréquence accrue de foyers hépatiques, d'hypertrophie hépatocellulaire, de stase biliaire et de kystes des conduits biliaires. Une fréquence accrue de pigments bruns dans l'épithélium du segment contourné des reins a également été observée chez les femelles dans les groupes ayant reçu les doses intermédiaire et élevée. En outre, chez les femelles ayant reçu une dose élevée, les paramètres des globules rouges étaient à la baisse, tandis que l'azote urique sanguin et sérique, le cholestérol, les protéines totales et la globuline ont augmenté. On a constaté une augmentation statistiquement significative (en paire et sous forme de tendance) de la fréquence d'adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde chez les mâles ayant reçu une dose intermédiaire et élevée, et de la fréquence des adénomes/carcinomes combinés chez les mâles ayant reçu une dose élevée. La fréquence de ces tumeurs de la thyroïde se situait légèrement en dehors de la plage des contrôles historiques. Aucune augmentation liée au traitement n'a été observée dans l'incidence de carcinomes des cellules folliculaires de la thyroïde.

La batterie d'essais in vivo et in vitro menés avec le MGK-264 n'a révélé aucun signe de génotoxicité.

L'utilisation d'une méthode par seuil pour évaluer le risque de cancer associé aux tumeurs chez le rat et la souris a été jugée appropriée d'après plusieurs facteurs, notamment l'utilisation de doses adéquates pour l'évaluation de la cancérogénicité chez les deux espèces. Chez les deux espèces, les tumeurs présentant un intérêt ont toutes été jugées bénignes et aucun signe d'évolution vers un néoplasme malin n'a été relevé. Les fréquences étaient similaires ou légèrement supérieures aux plages constatées chez les témoins historiques, et les études de génotoxicité ont donné des résultats négatifs.

Dans des études non exigées de toxicité pour le développement par gavage chez le rat et le lapin, la toxicité maternelle se manifestait par une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments. Des morts, des avortements spontanés (lapins) et des résorptions (rats) ont été observés aux doses élevées dans les études de détermination des doses. Les lapines étaient plus sensibles que les rates à ces effets. Dans l'ensemble, aucun signe d'effets néfastes sur les fœtus en développement ou de sensibilité des jeunes n'a été relevé dans les études disponibles de toxicité pour le développement.

La toxicité pour la reproduction a été évaluée dans le cadre de deux études par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat. Dans l'étude la plus ancienne, une diminution soutenue du poids corporel et de la prise de poids corporel a été constatée chez les parents ayant reçu la dose élevée (P et F1), et, dans une certaine mesure, chez les parents ayant reçu une dose intermédiaire ou une dose faible (F1). Une augmentation liée au traitement de la mortalité parentale et des lésions hépatiques étendues (calculs, gouttelettes d'hyaline, pigment brun, prolifération des conduits biliaires portaux) a été observée chez les animaux exposés à la dose élevée. En outre, une fréquence accrue d'hypertrophie des hépatocytes s'est manifestée chez les deux sexes dans les groupes ayant reçu la dose intermédiaire et la dose élevée (P et F1) et chez les femelles ayant reçu la dose faible (F1 seulement). Les mères, dans le groupe ayant reçu une dose élevée, présentaient un indice de gestation plus faible et un intervalle copulatoire plus long lors du deuxième accouplement.

Chez les descendants, le poids corporel des petits diminuait au jour postnatal (JPN) 21 dans le groupe ayant reçu la dose faible, et au JPN 7 et 14 dans les groupes ayant reçu les doses intermédiaire et élevée, respectivement. Cet effet a été considéré comme lié au traitement dans tous les groupes, même si le lien dose-réponse n'était pas clair. Cependant, cet effet est peu préoccupant, car il ne s'est pas produit dans une deuxième étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations.

Une étude plus récente de toxicité pour la reproduction par le régime alimentaire sur deux générations chez le rat (2009) a confirmé que le foie est l'organe touché par la toxicité. Chez les parents, les effets sur le foie évoluaient de changements adaptatifs à la faible dose à un élargissement du foie, une lobulation distincte, une fréquence/gravité accrue de l'hypertrophie périportale/centrolobulaire et un stockage du gras aux doses plus élevées, chez les deux générations. Les autres effets liés au traitement dans les groupes ayant reçu les doses intermédiaire et élevée comprenaient des effets sur les reins (augmentation du poids, pigments brunâtres et gouttelettes d'hyaline), la glande thyroïde (hypertrophie des cellules folliculaires et/ou altérations colloïdales (P et F1)) et une diminution du poids corporel.

Chez les descendants, dans cette étude, une diminution du poids corporel et des organes a été observée à partir du JPN 14 chez les petits mâles ayant reçu une dose élevée. Chez les petits femelles ayant reçu une dose élevée, l'ouverture du vagin était retardée de 4 jours. Rien n'indiquait une sensibilité accrue des petits. Cependant, les faibles indices de viabilité et de lactation dans le groupe témoin et les diverses générations de groupes traités pourraient avoir entravé l'interprétation des données sur les descendants.

En ce qui concerne les paramètres de reproduction, une légère diminution du nombre d'implantations et de la taille des portées dans le groupe ayant reçu la dose élevée pourrait être associée à la lutéinisation des ovaires et du corps jaune.

L'ARLA a conclu que ces deux études ne présentaient pas de preuve d'une sensibilité accrue des jeunes.

Aucun signe de neurotoxicité sélective n'a été constaté dans la base de données toxicologiques.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur les animaux de laboratoire avec du MGK-264 sont résumés dans le tableau 1 de l'annexe I, et les critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine sont présentés dans le tableau 2 de l'annexe I.

Évaluation du risque de cancer

Une incidence accrue d'adénomes du foie chez les souris mâles, et d'adénomes folliculaires de la thyroïde chez les rats mâles, a été constatée après une administration chronique. La fréquence relativement faible de ces tumeurs, l'absence de progression au stade de carcinome et les résultats négatifs des essais génotoxiques permettent d'étayer une méthode d'évaluation des risques par seuil pour ces tumeurs.

La valeur de référence toxicologique sélectionnée et la marge d'exposition (ME) cible offrent une marge de 5 700 par rapport à la dose sans effet nocif observé (DSENO) pour les adénomes hépatocellulaires observés chez les souris mâles, et une marge de 2 100 par rapport à la DSENO pour les adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde observés chez les rats mâles.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant être présents dans les aliments ou aux résidus de produits utilisés à l'intérieur ou autour des maisons ou des écoles, la Loi sur les produits antiparasitaires prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte de la toxicité prénatale et postnatale potentielle et du degré de complétude des données d'exposition et de toxicité relatives aux nourrissons et aux enfants. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

En ce qui concerne l'exhaustivité de la base de données toxicologiques concernant les nourrissons et les enfants, l'ARLA disposait des études exigées habituellement, soit des études de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin et une étude de toxicité pour la reproduction chez le rat. En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale, rien dans ces études n'indiquait que les fœtus ou les petits sont plus sensibles que leurs parents.

Dans les études non exigées de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, la toxicité maternelle se manifestait par une diminution du poids corporel et de la consommation alimentaire. Chez le lapin, ces résultats ont été observés dans l'étude de détermination des doses à une dose supérieure à la dose maximale utilisée dans l'étude définitive sur le lapin; aucun effet

sur les mères n'a été observé dans l'étude ultérieure. L'étude de détermination des doses chez le lapin a également révélé une mortalité maternelle et des avortements spontanés à ces doses élevées. Dans les études non exigées de toxicité pour le développement chez le rat et le lapin, aucun effet sur le développement des fœtus n'a été constaté.

Dans une étude plus ancienne (1990) de toxicité pour la reproduction, des effets sur le poids corporel des petits ont été constatés à toutes les doses. Cependant, aucun lien dose-réponse clair n'était apparent et ces résultats se manifestaient en présence d'une toxicité maternelle, principalement sous la forme de modifications du foie qui allaient d'effets adaptatifs à la dose faible jusqu'à des effets manifestement néfastes dans les groupes ayant reçu des doses intermédiaires ou élevées. Les mêmes effets sur les parents ont été constatés dans une deuxième étude de toxicité pour la reproduction (2009). Cependant, aucun effet sur le poids corporel n'a été observé chez les petits ayant reçu la dose élevée. Bien que les faibles indices de viabilité et de lactation touchant le groupe témoin et les groupes traités des deux générations aient compromis l'interprétation des données, il a été conclu que rien n'indique, dans les données disponibles, que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes.

Dans l'ensemble, les critères d'effet chez les jeunes étaient bien caractérisés et n'ont pas été jugés graves. En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielle, aucun signe de sensibilité accrue des fœtus ou des descendants n'a été relevé par rapport aux animaux parents dans ces études. Compte tenu de ce qui précède, le facteur de 10 prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1.

3.2 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

Lorsqu'elle évalue l'exposition par le régime alimentaire, l'ARLA détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné, y compris ceux présents dans le lait et la viande, qui peut être ingérée dans l'alimentation quotidienne. L'évaluation porte aussi sur l'exposition au MGK-264 dans les aliments importés qui peuvent être traités par cet insecticide. Ces évaluations de l'exposition par les aliments tiennent compte de l'âge des personnes et des différences dans les habitudes alimentaires de la population à diverses étapes de la vie (nourrissons, enfants, adolescents, adultes et personnes âgées). Par exemple, les évaluations tiennent compte des particularités alimentaires des enfants, comme leurs préférences alimentaires et le fait qu'ils consomment davantage de nourriture proportionnellement à leur poids corporel que les adultes. Le risque par le régime alimentaire est ensuite déterminé en combinant les résultats de l'évaluation de l'exposition et de l'évaluation de la toxicité. Une forte toxicité ne se traduit pas nécessairement par un risque élevé si l'exposition est faible. De même, un pesticide peu toxique peut présenter un risque si l'exposition est élevée.

L'ARLA envisage de limiter l'utilisation d'un pesticide lorsque l'exposition, exprimée en pourcentage de la dose de référence, dépasse 100 %. Le document de principe de l'ARLA SPN2003-03, *Évaluation de l'exposition aux pesticides contenus dans les aliments : Guide de l'utilisateur*, présente en détail les procédures d'évaluation des risques de toxicité aiguë ou chronique de cancer.

Les données disponibles étaient suffisantes pour permettre l'évaluation de l'exposition au MGK-264 par le régime alimentaire. Les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire, et des risques de cancer connexes, ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database™ (DEEM-FCID™, Version 4.02, 05-10-c), qui renferme des données sur la consommation d'aliments tirées de l'enquête National Health and Nutrition Examination Survey, What We Eat in America pour les années 2005 à 2010, disponible auprès du National Center for Health Statistics des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis. On trouvera plus de détails sur les données concernant la consommation dans le document de principes SPN2014-01, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*. Pour obtenir des précisions sur les estimations des risques par le régime alimentaire et les renseignements sur la chimie des résidus ayant servi à l'évaluation de ces risques, veuillez consulter les annexes II et III.

3.2.1 Détermination de la dose aiguë de référence (DARf)

Population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants)

Pour estimer le risque aigu par le régime alimentaire, on a sélectionné l'étude de toxicité pour le développement chez le lapin avec une DSENO maternelle de 100 mg/kg p.c./j, la dose d'essai maximale dans une étude exigée. À 300 mg/kg p.c./j, la dose d'essai minimale dans l'étude de détermination des doses, une légère perte de poids corporel a été observée chez les mères. Ces effets sont survenus après quelques jours d'exposition et sont donc pertinents pour l'évaluation du risque aigu. Des facteurs de sécurité normalisés ont été appliqués afin de tenir compte de l'extrapolation interspécifique (10 x) et de la variabilité intraspécifique (10 x). Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1. Le facteur d'évaluation global (FEG) est donc égal à 100.

La DARf est calculée en utilisant l'équation suivante :

$$\text{DARf} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{100 \text{ mg/kg p.c.}}{100} = 1 \text{ mg/kg/p.c. de MGK-264}$$

3.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes

Le risque de toxicité aiguë par le régime alimentaire a été calculé d'après la plus forte dose de MGK-264 susceptible d'être ingérée en une journée, et d'après les données sur la consommation d'aliments et d'eau et sur les résidus dans les aliments et l'eau. La consommation attendue de résidus est comparée à la DARf, c'est-à-dire la dose à laquelle une personne pourrait être exposée pendant une journée sans craindre d'effets nocifs sur sa santé. Lorsque la quantité prévue de résidus ingérés est inférieure à la DARf, l'exposition aiguë par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire et des risques connexes a été réalisée pour la population générale et tous les sous-groupes de la population. Les concentrations de résidus utilisées dans cette évaluation provenaient d'essais de simulation d'entrepôt (c.-à-d.

les résidus prévus sur les aliments dans le scénario d'entreposage), car elles représentent le scénario dans lequel les concentrations de résidus de MGK-264 les plus élevées ont été trouvées. Les essais de simulation d'établissements de manipulation des aliments donnaient en général des concentrations de résidus plus faibles (< 0,1 ppm, la limite de quantification) que le scénario en entrepôt. Le mode d'emploi, pour l'utilisation dans des établissements de manipulation des aliments, exige que tous les aliments soient retirés ou couverts avant l'application du produit. À l'opposé, le mode d'emploi spécifié pour l'étude en entrepôt permettait l'application du produit sur des sacs non couverts contenant les aliments suivants : arachides, noix, fèves (y compris le cacao), graines et copra. En outre, on a présumé que des concentrations détectables de résidus de MGK-264 étaient présentes dans les céréales et les fruits séchés, car des produits utilisés dans le traitement par brumisation, et contenant du MGK-264, peuvent être utilisés dans des zones contenant des sacs non couverts de céréales et dans des pièces où les fruits séchés sont entreposés ou transformés. Les données disponibles sur les résidus ont été extrapolées pour d'autres denrées, selon une méthode visant à assurer que les estimations des résidus n'étaient pas sous-estimées. En règle générale, les concentrations de résidus les plus élevées d'après l'essai en entrepôt ont été extrapolées pour englober les aliments qui peuvent être traités dans un entrepôt. Une exception a été faite pour les légumineuses, les fèves de cacao, les fèves de café et le sucre, pour lesquels les résultats des essais simulés présentés pour les petits haricots blancs et le sucre granulé ont été utilisés. Enfin, pour tous les autres aliments, les concentrations de résidus ont été présumées à la limite de quantification (0,1 ppm) après une utilisation dans les établissements de manipulation des aliments.

Les données de surveillance disponibles du Pesticide Data Program (PDP) du Département de l'agriculture des États-Unis montrent que les résidus dans les échantillons surveillés étaient pour la plupart non détectés. Pour les quelques denrées dans lesquelles des résidus de MGK-264 ont été détectés, les concentrations de résidus dans les données de surveillance étaient pour la plupart inférieures aux concentrations de résidus trouvées dans les essais utilisés dans la présente évaluation. Sinon, des concentrations de résidus provenant des données de surveillance ont été utilisées dans l'évaluation de l'exposition. L'analyse de la toxicité aiguë a été réalisée à l'aide des concentrations maximales de résidus tirées des données de surveillance ou d'essai. on a présumé que toutes les denrées étaient traitées (traitement à 100 %; aucun facteur d'ajustement pour tenir compte du pourcentage de culture traité). La contribution de l'eau potable à l'exposition a été prise en compte en intégrant directement la valeur appropriée de la concentration estimée dans l'environnement, obtenue par modélisation d'écoscénarios aquatiques (voir la section 3.3 pour plus de détails), dans le modèle d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire (DEEM). Les facteurs de traitement par défaut du modèle DEEM ont été appliqués.

Les estimations de l'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau potable), au 95^{e} centile, représentent environ 4 % de la DARf pour la population générale et vont de 2 % (pour les femmes de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus) à 8 % de la DARf (pour les enfants de 1 à 2 ans), et par conséquent elles ne sont pas préoccupantes.

3.2.3 Détermination de la dose journalière admissible (DJA)

Population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants)

Afin d'estimer les risques associés à l'exposition répétée par le régime alimentaire, la DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j provenant de l'étude par le régime alimentaire d'une durée d'un an chez le chien a été sélectionnée. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 33 mg/kg p.c./j, des effets sur le foie ont été constatés (poids accru, hypertrophie hépatocellulaire, stase biliaire, niveaux élevés d'enzymes du foie, foyer de cellules mononucléaires dans le parenchyme). Des facteurs de sécurité normalisés ont été appliqués afin de tenir compte de l'extrapolation interspécifique (10 x) et de la variabilité intraspécifique (10 x). Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1. Le FEG est donc égal à 100.

La DJA est calculée selon l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FEG}} = \frac{7{,}4 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}07 \text{ mg/kg p.c./j de MGK-264}$$

La DJA offre une marge de 5 700 par rapport à la DSENO pour les adénomes hépatocellulaires observés chez les souris mâles, et une marge de 2 100 par rapport à la DSENO pour les adénomes des cellules folliculaires de la thyroïde observés chez les rats mâles.

3.2.4 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire et des risques connexes

Les risques liés à l'exposition chronique par le régime alimentaire ont été calculés à l'aide de la consommation moyenne de divers aliments et d'eau, et des concentrations moyennes de résidus présents sur ces aliments et dans l'eau. Cette exposition estimée a ensuite été comparée à la DJA. La DJA est une estimation du degré d'exposition quotidienne à des résidus de pesticide que l'on juge n'avoir aucun effet nocif important sur la santé au cours d'une vie entière. Lorsque l'exposition estimée est inférieure à la DJA, l'exposition chronique par le régime alimentaire n'est pas préoccupante.

L'évaluation de la toxicité chronique a été réalisée pour la population générale et tous les sous-groupes de la population, à l'aide des concentrations moyennes de résidus provenant des essais simulés dans des entrepôts et des établissements de manipulation des aliments, ou des données de surveillance du PDP, ainsi que des facteurs de traitement par défaut du modèle DEEM, en supposant que toutes les denrées étaient traitées à 100 %. La part de l'exposition attribuable à l'eau potable a été déterminée par l'incorporation directe de la concentration estimée dans l'environnement (CEE) appropriée, obtenue par modélisation (voir la section 3.3), dans le modèle DEEM.

L'estimation de l'exposition chronique par le régime alimentaire (aliments et eau potable) pour la population générale représente environ 13 % de la DJA. L'exposition estimée des sous-groupes de la population allait d'environ 10 % (pour les femmes âgées de 13 à 49 ans et les adultes de 50 ans et plus) à 38 % de la DJA (pour les enfants de 1 à 2 ans). Par conséquent, l'exposition chronique aux résidus de MGK-264 dans les aliments et l'eau potable n'est pas préoccupante.

3.3 Exposition associée à la consommation d'eau potable

Les résidus de MGK-264 dans les sources possibles d'approvisionnement en eau potable ont été estimés par modélisation.

3.3.1 Concentrations dans l'eau potable

Le MGK-264 n'est pas homologué pour une utilisation sur les cultures agricoles, mais il est approuvé pour les utilisations générales à l'extérieur et la lutte contre les moustiques. Par conséquent, la modélisation des CEE de résidus de MGK-264 dans les sources potentielles d'eau potable était requise. Les CEE dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator, pour un scénario standard de niveau 1, c'est-à-dire un petit réservoir. Les CEE dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle Pesticide in Water Calculator pour tout le Canada. Tous les scénarios couvraient un horizon de 50 ans. La modélisation couvre uniquement les utilisations générales à l'extérieur et la lutte contre les moustiques. Les CEE obtenues grâce à cette évaluation de niveau 1 ont été calculées à l'aide de données prudentes en ce qui a trait à la dose et au moment d'application, ainsi qu'aux scénarios géographiques. La CEE quotidienne maximale dans les eaux souterraines de 0,051 ppm et la CEE moyenne annuelle de 0,051 ppm de MGK-264 (voir la section Évaluation environnementale du présent document pour de plus amples renseignements) ont été utilisées dans les évaluations de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire, respectivement.

3.3.2 Évaluation de l'exposition par l'eau potable et des risques connexes

Les estimations de l'exposition liée à la consommation d'eau potable ont été combinées aux estimations de l'exposition liée à la consommation d'aliments en incorporant directement les CEE ponctuelles dans l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire (aliments et eau). Veuillez consulter les sections 3.2.2 et 3.2.4 pour obtenir des précisions à ce sujet.

3.4 Évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle et des risques connexes

Les risques liés à l'exposition professionnelle et non professionnelle sont évalués en comparant les expositions possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent, parmi ceux tirés des études toxicologiques, afin de calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs d'incertitude destinés à protéger la sous-population la plus sensible. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition causera des effets néfastes, mais des mesures seront alors requises pour réduire les risques.

Si un effet toxique donné (p. ex. la toxicité hépatique spécifique) se produit avec plusieurs voies d'exposition, les risques associés à ces voies d'exposition sont regroupés selon un indice du risque global (IRG). L'IRG permet de mesurer les risques combinés lorsque diverses voies d'exposition sont en cause et que différents facteurs d'incertitude et critères d'effet toxicologiques servant de point de départ sont définis pour chacune de ces voies. L'IRG est un prolongement du concept de la ME. Comme dans le cas de la ME, le risque augmente au fur et à mesure que l'IRG diminue. Pour les IRG supérieurs ou égaux à 1, aucune mesure de réduction des risques n'est nécessaire. Si l'IRG calculé est inférieur à 1, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets néfastes, mais des mesures de réduction des risques seront alors requises. Pour de plus amples renseignements sur les évaluations de l'exposition globale et des risques, veuillez consulter le document de principes SPN2003-04, *Paramètres des facteurs d'exposition généraux utilisés pour les évaluations de l'exposition alimentaire, professionnelle et résidentielle*.

3.4.1 Choix des critères d'effet toxicologique dans l'évaluation des risques professionnels et non professionnels

Exposition par voie cutanée :

Dans le cas de l'**évaluation des risques associés à une exposition par voie cutanée à court terme**, une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./jour (dose limite) tirée de l'étude sur la toxicité par voie cutanée chez le rat sur 21 jours a été sélectionnée. À cette dose, on a constaté une augmentation marginale du poids du foie, sans changements histopathologiques ou biochimiques.

Dans le cas de l'**évaluation des risques associés à une exposition par voie cutanée à moyen terme,** une DSENO de 100 mg/kg p.c./j tirée de l'étude sur la toxicité par voie cutanée chez le lapin sur 90 jours a été sélectionnée. Aucune toxicité générale n'a été observée. Les doses plus élevées étaient excessivement irritantes pour la peau.

Dans le cas de l'**évaluation des risques associés à une exposition par voie cutanée à long terme,** l'étude chez le chien d'une durée d'un an avec une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j a été sélectionnée.

Dans le cas de tous les scénarios d'exposition par voie cutanée (milieux professionnel et résidentiel), une ME cible de 100 a été jugée appropriée pour tenir compte de l'extrapolation interspécifique et de la variabilité intraspécifique. Dans les scénarios en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1, comme l'indique la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires.

Exposition par inhalation :

L'étude la plus appropriée pour l'**évaluation des risques par inhalation à court, moyen et long terme** est l'étude de toxicité par inhalation chez le rat sur 90 jours, dans laquelle une concentration minimale entraînant un effet nocif observé (CMENO) de 0,01 mg/L (1,9 mg/kg p.c./j) a été établie d'après l'hyperplasie/métaplasie et la kératinisation de l'épithélium du larynx observées à toutes les doses d'essai.

Pour ce qui est des scénarios d'exposition à court et à moyen terme, la ME cible est de 300, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, un facteur de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur d'incertitude de 3 pour tenir compte de l'absence d'une concentration sans effet nocif observé (CSENO).

Enfin, pour les scénarios d'exposition à long terme, la ME cible est de 1 000, laquelle, outre les facteurs indiqués ci-dessus, comprend un facteur d'incertitude de 3 pour tenir compte de l'extrapolation de l'exposition à court terme à l'exposition à long terme, basée sur l'absence d'une récupération complète à la suite d'effets toxicologiques après une période de récupération de 90 jours, dans l'étude de toxicité par inhalation sur 90 jours.

Dans l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1, comme l'indique la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires.

Ingestion orale par voie non alimentaire (enfants, court terme) :

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition orale par voie non alimentaire à court et à moyen terme, l'étude de toxicité pour la reproduction chez le rat sur 2 générations a été sélectionnée dans l'évaluation des risques, et dans celle-ci une DSENO de 33 mg/kg p.c./j pour les animaux parents a été sélectionnée d'après les effets sur le foie, les reins et la thyroïde, à 137 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 100 et comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour l'évaluation du risque en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires.

Pour l'évaluation de l'exposition orale par voie non alimentaire à long terme, l'étude chez le chien d'une durée d'un an, dans laquelle une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j a été établie d'après la toxicité pour le foie (augmentation du poids du foie, hypertrophie hépatocellulaire, stase biliaire et enzymes élevées) à la DMENO de 33 mg/kg p.c./j, a été sélectionnée. La ME cible est de 100, et comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. Pour l'évaluation du risque en milieu résidentiel, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1, comme il est expliqué à la section intitulée Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Absorption cutanée :

Dans le cas de l'exposition à court et à moyen terme, aucune valeur d'absorption cutanée n'était requise, car le point de départ toxicologique utilisé dans l'évaluation des risques par voie cutanée est basé sur une étude par voie cutanée.

Pour ce qui est de l'exposition à long terme, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été utilisée pour le MGK-264, d'après deux études in vivo chez les humains présentées à l'ARLA.

3.4.2 Évaluation de l'exposition autre que professionnelle et des risques connexes

L'évaluation des risques autres que professionnels (résidentiels) consiste à estimer les risques pour la population générale, y compris les enfants et les jeunes, pendant et après l'application de pesticides.

L'EPA a établi des hypothèses par défaut standard pour évaluer l'exposition des personnes qui appliquent le produit et l'exposition après traitement en milieu résidentiel lorsque les données sur le terrain concernant le produit chimique ou le site sont limitées. Les hypothèses et algorithmes peuvent être utilisés en l'absence de données sur le produit chimique ou le site ou en complément de telles données et se traduisent généralement par des estimations de l'exposition dans des fourchettes supérieures. Les hypothèses et les algorithmes pertinents pour la réévaluation du MGK-264 sont décrits dans le document *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Pesticide Exposure Assessments 2012* sous les rubriques « Section 3: Lawns/Turf », « Section 4: Gardens and Trees », « Section 5: Outdoor Fogging/Misting Systems », « Section 7: Indoor Environments » et « Section 8: Treated Pets ».

Évaluation de l'exposition des particuliers et des risques connexes

Un particulier désigne une personne (≥ 16 ans) qui applique un produit à usage domestique à l'intérieur ou autour d'une maison, ou directement sur un animal. En ce qui concerne le MGK-264, un particulier appliquerait le produit en utilisant une bombe aérosol prête à l'emploi, un pulvérisateur à gâchette, un shampooing, un rouleau ou un flacon compte-gouttes. On présume que ces personnes portent habituellement un short, une chemise à manches courtes, des chaussures et des chaussettes. Un particulier pourrait être exposé à court terme (1 à 30 jours) lorsqu'il applique des produits contenant du MGK-264.

Les ME calculées dépassent la ME cible pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation, et par conséquent, les risques ne sont pas préoccupants. Les deux voies d'exposition n'ont pas été combinées, car les points de départ toxicologiques étaient basés sur des effets toxicologiques différents (voir le tableau 1 de l'annexe IV).

Évaluation de l'exposition après traitement en milieu résidentiel et des risques connexes

L'exposition après traitement en milieu résidentiel se produit lorsqu'une personne est exposée par voie cutanée, par inhalation ou de manière fortuite par voie orale (non alimentaire) alors qu'elle se trouve dans un environnement préalablement traité par un pesticide, ou qu'elle entre en contact avec un animal traité. La zone où se trouve cette personne peut avoir été traitée au

MGK-264 par un particulier au moyen d'un produit à usage domestique ou par un professionnel de la lutte antiparasitaire embauché pour traiter la zone résidentielle en question.

Les scénarios après traitement qui suivent ont été évalués pour des aires à l'intérieur ou à l'extérieur : pulvérisation dans l'air à l'aide de bombes aérosol prédosées, pulvérisation dans l'air et pulvérisation de surfaces (application généralisée, en bande et ponctuelle, et application contre les punaises de lit). L'exposition après traitement associée au contact avec les animaux traités a également été évaluée. Les applications multiples en milieu intérieur et pour le traitement des animaux n'ont fait l'objet d'aucune évaluation puisqu'on suppose que l'exposition a lieu pendant toute la durée du traitement (plusieurs mois) et que la dissipation est nulle. Cette hypothèse est jugée prudente (en d'autres mots, elle donne des estimations de l'exposition à la limite supérieure), lorsqu'elle est combinée avec les autres intrants d'exposition par voie cutanée indiqués dans les *Residential SOPs*.

Bien que les personnes de tous âges puissent être exposées, les adultes (≥ 16 ans), les jeunes (11 < 16 ans) et les enfants (3 < 6 ans et 1 < 2 ans) ont été choisis comme stades de vie indicateurs aux fins de l'évaluation, d'après leurs caractéristiques comportementales et la qualité des données disponibles. Les enfants de 2 à < 11 ans ne sont pas évalués séparément, dans la plupart des scénarios, car leur exposition devrait être inférieure à celles des enfants de 1 < 2 ans. Les enfants de 2 à < 11 ans ne sont pas évalués séparément, car leur exposition devrait être inférieure à celles des enfants de 1 < 2 ans. Les enfants (1 < 2 ans) devraient être davantage exposés parce qu'ils présentent une voie d'exposition supplémentaire (voie orale fortuite) et que le rapport entre leur surface corporelle (cm^2) et leur poids corporel (kg) est plus grand.

L'exposition après traitement en milieu résidentiel au MGK-264 devrait être intermittente et de courte durée (1 à 30 jours), exception faite de la pulvérisation dans l'air par bombe aérosol prédosée et du traitement contre les punaises de lit, pour lesquels on présume que l'exposition serait à moyen terme (30 jours à 180 jours), et intermittente de court à long terme (1 à 365 jours), respectivement. Les adultes et les jeunes peuvent être exposés par voie cutanée et par inhalation, tandis que les enfants (< 6 ans) peuvent être exposés par voie cutanée, par inhalation et accidentellement par voie orale (en mettant un objet ou la main à la bouche).

Pour tous les **scénarios d'exposition par voie cutanée**, les ME cutanées dépassent la ME cible pour tous les groupes d'âge, et par conséquent, les risques ne sont pas préoccupants (voir les tableaux 2 à 10 de l'annexe IV).

Pour ce qui est des **scénarios d'exposition par inhalation à l'intérieur**, les *Residential SOPs* de 2012 de l'EPA présentent des estimations de l'exposition pour les aérosols et les vapeurs. Les aérosols sont constitués de particules fines en pulvérisation, habituellement présentes après des applications en pulvérisation dans l'air, et elles tendent à se déposer après un certain temps. Les vapeurs sont présentes lorsque le pesticide se volatilise depuis une surface après son application, et tous les types d'application de pesticide peuvent produire des vapeurs. En ce qui concerne les aérosols, les ME cibles pour l'exposition par inhalation n'ont pas été atteintes avant que deux heures ne se soient écoulées après les applications par pulvérisation dans l'air (voir le tableau 11 de l'annexe IV). Pour les vapeurs, les ME par inhalation calculées dépassaient la ME cible dans la plupart des scénarios (voir les tableaux 12, 13 et 15 de l'annexe IV), exception faite de

l'application à l'intérieur sous forme de poudre, de l'application en pulvérisation dans l'air par aérosol prédosé, des applications à l'intérieur en pulvérisation dans l'air à certaines doses d'application, et en traitement généralisé pour lutter contre les puces, les tiques et l'anthrène des tapis à l'aide de certains produits à usage domestique.

L'exposition par inhalation à l'extérieur devrait être faible, en raison de la faible pression de vapeur du MGK-264 et de la dilution de toute concentration atmosphérique potentielle, vu le volume d'air disponible à l'extérieur. Pour ce qui est de la lutte contre les moustiques à l'extérieur, l'exposition potentielle par inhalation d'aérosols est près de la ME cible, et par conséquent, compte tenu des hypothèses prudentes (en d'autres mots, obtention d'estimations de l'exposition aux limites supérieures), les risques ne devraient pas être préoccupants (voir le tableau 14 de l'annexe IV).

L'exposition fortuite par voie orale se produit lorsque des résidus de pesticide sont transférés sur les mains des enfants qui jouent sur des surfaces traitées ou avec des animaux traités, et par la suite ingérés par transfert de la main à la bouche. Les résidus peuvent être également transférés sur les jouets des enfants, et subséquemment ingérés lorsque l'enfant porte l'objet à sa bouche. L'exposition fortuite par voie orale après l'application sur des tapis ou des surfaces dures à l'intérieur est jugée similaire, voire supérieure, à l'exposition découlant d'applications sur les matelas. Pour le scénario d'exposition fortuite par voie orale, les ME calculées dépassent la ME cible, et par conséquent, les risques ne sont pas préoccupants (voir les tableaux 16 à 25 de l'annexe IV).

Les mesures d'atténuation suivantes sont proposées pour tenir compte des risques préoccupants potentiels associés à l'exposition par inhalation, lorsqu'une personne pénètre dans une zone résidentielle précédemment traitée avec des produits contenant du MGK-264.

Pour les produits à usage domestique :

- Révocation de l'homologation des produits en poudre.
- Révocation de l'homologation des produits en aérosol utilisés pour la pulvérisation dosée.
- Révocation de l'homologation des utilisations en pulvérisation dans l'air des produits en aérosol.
- Garantie maximale limitée à 0,4 % de MGK-264 dans le cas des produits en aérosol homologués pour une application à l'intérieur contre les puces, les tiques et l'anthrène des tapis.

Pour les produits à usage commercial :

- La dose maximale d'application par pulvérisation dans l'air est limitée à 0,055 g p.a./m^3 pour les préparations liquides dans certaines zones résidentielles (habitations, appartements, chambres d'hôtel et de motel).
- Garantie maximale limitée à 3,3 % de MGK-264 pour les produits en aérosol utilisés pour la pulvérisation dosée dans l'air.

- Interdiction des produits en aérosol utilisés pour la pulvérisation dosée dans l'air dans les zones résidentielles suivantes : logements comme les maisons, les appartements, ou pièces attachées à des logements (p. ex., garage, sous-sol), les écoles, les garderies, les secteurs pour enfants dans les hôpitaux, les chambres d'hôtel, de motel et de centre de villégiature, ou tout endroit où les jeunes enfants peuvent passer plus de quatre heures par jour.
- Il faut attendre au moins deux heures avant de pénétrer dans les sites traités dans les zones résidentielles et commerciales après une application par pulvérisation dans l'air à l'intérieur. Le spécialiste de la lutte antiparasitaire doit aviser les travailleurs, les particuliers et les autres personnes de cette exigence.

Afin de conserver l'homologation des produits destinés à être reformulés, les titulaires seraient tenus de présenter une justification scientifique et/ou des données sur l'efficacité pour démontrer que l'efficacité insecticide de leurs produits n'est pas touchée par la diminution de la teneur garantie du MGK-264.

3.4.3 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Les travailleurs peuvent être exposés au MGK-264 lorsqu'ils manipulent le pesticide pendant l'application, qu'ils pénètrent dans une zone traitée pour y réaliser des activités, et qu'ils entrent en contact avec des animaux précédemment traités.

Évaluation de l'exposition des préposés à l'application et des risques connexes

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application (M/C/A) peuvent être exposés aux produits à usage commercial. Les scénarios suivants ont été évalués :

- Le mélange/chargement de liquides dans des brumisateurs/nébulisateurs fixes automatiques et des générateurs d'aérosol UBV fixes/générateurs d'aérosol mécaniques (pulvérisation dans l'air) pour le traitement des logements (intérieur) et des zones commerciales, institutionnelles et industrielles (intérieur), et la lutte contre les moustiques
- L'application en aérosol dans les installations agricoles, les chenils, les logements (intérieur et extérieur) et les zones commerciales, institutionnelles et industrielles (intérieur et extérieur), pour la lutte contre les moustiques, et sur les animaux domestiques
- Le mélange/chargement et l'application à l'aide de pulvérisateurs à main (pulvérisateurs à main à compression mécanique, pulvérisateurs à dos, pulvérisateurs à main à compression manuelle, générateur d'aérosol mécanique) dans les milieux extérieurs : les logements, les zones commerciales, institutionnelles et industrielles, et la lutte contre les moustiques
- Le mélange/chargement et l'application à l'aide de pulvérisateurs à main (pulvérisateur à main à compression manuelle, générateurs d'aérosol UBV/générateurs d'aérosol mécaniques (pulvérisation de surface)) pour les milieux intérieurs : les installations agricoles, les chenils, les logements et les zones commerciales, institutionnelles et industrielles

- Le mélange/chargement et l'application à l'aide de nébulisateurs à main et de générateurs d'aérosol UBV/générateurs d'aérosol mécaniques (pulvérisation dans l'air) pour les logements (intérieur), les zones commerciales, institutionnelles et industrielles (intérieur), et la lutte contre les moustiques
- Le mélange/chargement et l'application à l'aide d'équipement sur camion pour la lutte contre les moustiques
- L'application par pulvérisateur à pompe et à gâchette pour les chevaux, les poneys et les animaux de compagnie
- L'application à la brosse pour les chevaux et les poneys
- L'application par shampooing pour les animaux de compagnie
- L'application par bouteille au compte-gouttes pour les animaux de compagnie

Les spécialistes de la lutte antiparasitaire peuvent appliquer le MGK-264 sur de nombreux et différents types de sites pour lutter contre une variété de ravageurs. Par conséquent, leur exposition pourrait être intermittente et à long terme (≥ 6 mois).

L'ARLA a estimé l'exposition des personnes qui manipulent la substance en fonction de divers degrés de protection individuelle :

- Équipement de protection individuelle (EPI) de base : pantalon long, chemise à manches longues. Des gants résistant aux produits chimiques ont également été inclus pour certains types de matériel d'application.
- Chapeau résistant aux produits chimiques. Chapeau résistant aux produits chimiques qui couvre le cou (p. ex. un chapeau Sou'Wester ou un chapeau de pluie).
- Appareil de protection respiratoire : appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH et d'un préfiltre approuvé pour les pesticides ou d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

Aucune donnée adéquate propre au MGK-264 concernant l'exposition des personnes qui manipulent ce produit n'était disponible. Par conséquent, l'exposition cutanée et par inhalation a été estimée à l'aide de la Pesticide Handlers Exposition Database (PHED), version 1.1, et des données de l'Agricultural Handler Exposition Task Force (AHETF). Les données provenant des *Residential SOPs* (2012) de l'EPA ont également été utilisées pour l'équipement d'application qui ne figurait pas dans les bases de données PHED ou AHETF. La PHED est une compilation de données génériques de dosimétrie passive qui s'appliquent aux préposés au mélange, au chargement et à l'application, et elle est assortie d'un logiciel qui simplifie l'obtention d'estimations pour des scénarios tenant compte du type de préparation, de l'équipement employé pour l'application, des systèmes de mélange et de chargement ainsi que du degré de protection de l'EPI. Le scénario de pulvérisation pneumatique en cabine ouverte, tiré de la base AHETF, a été utilisé dans l'évaluation des risques. Dans la plupart des cas, la PHED ne contenait pas d'ensembles de données appropriés pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs portant un appareil de protection respiratoire. Lorsque c'était possible, l'ARLA a estimé l'exposition en intégrant aux données d'exposition unitaire un facteur de protection de 90 % pour le port d'un appareil respiratoire, le cas échéant. L'exposition par inhalation était basée sur un faible taux d'inhalation (17 L/min), sauf dans les scénarios prévoyant l'emploi d'un pulvérisateur à dos, pour lesquels un taux d'inhalation modéré (27 L/min) a été appliqué.

En ce qui concerne l'application commerciale par **pulvérisation dans l'air à l'aide de brumisateurs/nébulisateurs à main et de générateurs d'aérosol UBV à main/générateurs d'aérosol mécaniques**, aucune donnée d'exposition mesurée n'est disponible. Par conséquent, l'ARLA propose d'interdire cet équipement d'application sur les étiquettes, pour la pulvérisation dans l'air.

Pour ce qui est de l'application commerciale par **pulvérisation de surface à l'intérieur à l'aide de matériel à main** (pulvérisateurs à main à compression manuelle, générateurs d'aérosol UBV/générateurs d'aérosol mécaniques), le scénario de la PHED avec pulvérisateur à main à faible pression d'un produit en poudre mouillable a été utilisé. Bien que les produits contenant du MGK-264 soient préparés sous forme liquide, ce scénario de substitution a été jugé approprié, car il est basé sur des études dans lesquelles on a surveillé l'application du pesticide par un spécialiste en milieu intérieur dans des zones résidentielles. Pour ce qui est de l'application à l'intérieur, ce scénario reflète davantage le potentiel d'exposition que d'autres scénarios de la PHED avec des liquides, qui sont basés sur des études de surveillance des applications en milieux agricoles.

Les ME calculées pour l'exposition des préposés M/C/A par inhalation et par voie cutanée dépassaient la ME cible pour la plupart des scénarios avec le port d'un EPI de base, et par conséquent, elles n'étaient pas préoccupantes. Les ME cibles, pour les préposés à l'application utilisant des pulvérisateurs montés sur camion, ne sont pas préoccupantes lorsqu'ils utilisent une cabine de camion fermée (fenêtres fermées) et qu'ils portent des gants résistant aux produits chimiques. L'application à l'intérieur à l'aide de matériel à main dépassait les ME cibles lorsque des gants résistant aux produits chimiques étaient portés et qu'un appareil de protection respiratoire était utilisé.

Les expositions par voie cutanée et par inhalation n'ont pas été combinées pour le MGK-264, car les points de départ toxicologiques pour ces voies sont basés sur des effets toxicologiques différents.

Les résultats de l'évaluation de l'exposition des préposés M/C/A sont présentés dans le tableau 1 de l'annexe V.

Évaluation de l'exposition des travailleurs après l'application et des risques connexes

Les scénarios possibles d'exposition professionnelle par inhalation et par voie cutanée après l'application comprenaient les travailleurs qui pénètrent dans les zones traitées, dans les endroits suivants :

- Les hôtels et les motels
- Les foyers de soins infirmiers et les hôpitaux
- Les bâtiments commerciaux et publics, les terrains de camping, les garderies, les hôpitaux, les foyers, les salons funéraires, les motels, les hôtels, les pavillons, les centres de villégiature, les écoles, les magasins et les entrepôts
- Les véhicules de transport des aliments, les autobus, les trains, les navires et les camions
- Les établissements de service et de manipulation des aliments, comme les supermarchés, les usines d'embouteillage, les cuisines, les abattoirs et les restaurants

- Les chenils pour animaux de compagnie
- Les laiteries, les fermes, les étables et les écuries, ainsi que les poulaillers

Il n'y avait pas de données pour évaluer l'exposition après traitement des travailleurs à l'intérieur. Cependant, les évaluations de l'exposition après traitement en milieu résidentiel (non professionnelle) sont jugées représentatives des zones non résidentielles. Cette hypothèse est fondée sur la durée et le degré de contact avec les surfaces traitées, qui sont présumés supérieurs dans les milieux résidentiels.

Aucun risque préoccupant n'a été relevé pour les travailleurs qui pénètrent dans des sites traités, pour les utilisations actuelles, pourvu qu'ils attendent au moins deux heures avant de pénétrer dans les sites traités par pulvérisation dans l'air (voir l'évaluation des risques non professionnels).

3.5 Évaluation de l'exposition globale et des risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'absorption d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles, et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

3.5.1 Choix des critères d'effet toxicologique pour l'évaluation du risque global

Dans le cas de l'évaluation du **risque global à court terme** pour la population générale (y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants), les critères d'effet toxicologique choisis sont les signes cliniques de toxicité hépatique. Pour l'exposition par voie orale, l'étude de toxicité sur deux générations chez le rat a été sélectionnée. Une augmentation du poids du foie et des changements pathologiques dans le foie ont été observés à la DMENO de 137 mg/kg p.c./j.

En ce qui concerne l'exposition par voie cutanée, l'étude sélectionnée est l'étude de toxicité par voie cutanée sur 21 jours chez le rat, dans laquelle une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j (dose limite) a été établie. L'étude avait examiné les paramètres du foie pour trouver des signes de toxicité. À cette DSENO, une augmentation marginale et non néfaste du poids du foie a été constatée, sans changements histopathologiques ou biochimiques associés à la toxicité du foie.

Pour l'exposition par inhalation, même si une hématopoïèse extramédullaire accrue dans le foie a été constatée à 0,4 mg/L (25 mg/kg p.c./j) dans l'étude par inhalation sur 90 jours, cet effet n'a pas été jugé hépatotoxique. Aucun autre indicateur de toxicité du foie n'a été relevé dans l'étude. Par conséquent, l'exposition par inhalation n'a pas été cumulée, car aucun critère d'effet toxicologique commun n'a été relevé.

La ME cible est de 100 pour l'exposition par les voies cutanée et orale. Cette ME cible comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique, et un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique. Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1.

Dans le cas de l'évaluation du **risque global à moyen terme** (population générale, y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants), le critère d'effet toxicologique commun pour le cumul des risques était la toxicité du foie. Dans le cas de l'exposition orale, l'étude pour la reproduction sur deux générations chez le rat avec une DSENO pour les parents de 33 mg/kg p.c./j a été sélectionnée. Une augmentation du poids du foie et des changements pathologiques au foie ont été observés à la DMENO de 137 mg/kg p.c./j.

Pour l'exposition par voie cutanée, l'étude sélectionnée est l'étude par voie cutanée sur 21 jours dans laquelle une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j (dose limite) a été établie. L'étude avait examiné les paramètres du foie pour trouver des signes de toxicité. À cette DSENO, une augmentation marginale et non néfaste du poids du foie a été observée, sans changements histopathologiques ou biochimiques associés à la toxicité du foie. Dans une étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours chez le lapin, aucune indication d'effets sur le foie n'a été relevée à la dose maximale d'essai (100 mg/kg). Cependant, les doses plus élevées n'ont pu être utilisées, en raison de l'irritation excessive de la peau.

Comme il a été mentionné pour le scénario de cumul des risques à court terme, les risques associés à l'exposition par inhalation n'ont pas été cumulés, car il n'y avait pas de critère d'effet toxicologique commun.

La ME cible est de 300, et comporte les facteurs d'incertitude habituels de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique, ainsi qu'un facteur de 3 pour l'extrapolation de l'exposition à court terme à l'exposition à moyen terme. Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1.

Dans le cas de l'évaluation du **risque global à long terme** (population générale, y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants), le critère d'effet toxicologique sélectionné était la toxicité pour le foie. Pour l'exposition par voie cutanée et par voie orale, l'étude de toxicité sur 1 an chez le chien avec une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j a été sélectionnée; une augmentation du poids du foie et des changements pathologiques au foie ont été observés à la DMENO de 33 mg/kg p.c./j. Dans le cas de l'exposition par voie orale et par voie cutanée, la ME cible est de 100, et comprend un facteur d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et un facteur d'incertitude de 10 pour la variabilité intraspécifique. Tel qu'il est indiqué dans la section intitulée Caractérisation des risques selon la Loi sur les produits antiparasitaires, le facteur prescrit par la Loi sur les produits antiparasitaires a été réduit à 1.

3.5.2 Évaluation de l'exposition résidentielle, non professionnelle et alimentaire globale et des risques connexes

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition résidentielle sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à considérer. En outre, seules les expositions par les voies qui partagent des points de départ toxicologiques communs sont cumulées. Par conséquent, seules les expositions par les voies cutanée et orale ont été cumulées pour le MGK-264.

Les scénarios qui ne présentaient pas de risques préoccupants ont été cumulés afin de déterminer si le cumul des expositions donnerait lieu à des risques préoccupants. Des évaluations du risque global ont été réalisées pour diverses populations comme suit : les enfants (1 < 2 ans), car ils peuvent être exposés accidentellement par voie orale, par voie cutanée après l'application dans des zones résidentielles ou sur des animaux, et également par le régime alimentaire; les adultes, car ils peuvent être exposés à la fois comme spécialistes de la lutte antiparasitaire et par voie cutanée après l'application, et également par le régime alimentaire; les enfants (6 < 11 ans) et les jeunes, le cas échéant, car ils pourraient être exposés par voie cutanée après une application dans des zones résidentielles ou sur les animaux, et également par le régime alimentaire.

Les scénarios suivants ont été cumulés :

Zones résidentielles intérieures

- Enfants (1 < 2 ans) : exposition par voie cutanée à court terme à partir des surfaces dures ou molles, exposition chronique par les aliments, et exposition par transfert main-bouche
- Enfants (1 < 2 ans) : exposition par voie cutanée à moyen terme à partir des surfaces dures ou molles à la suite d'une pulvérisation dosée, exposition chronique par les aliments, et exposition par transfert main-bouche
- Enfants (1 < 2 ans) : exposition par voie cutanée à long terme à partir des surfaces dures ou molles, à la suite d'un traitement contre les punaises de lit, exposition chronique par les aliments, et exposition par transfert main-bouche
- Adultes : exposition par voie cutanée à court terme à la suite d'une application de produits à usage domestique, exposition par voie cutanée à partir des surfaces dures ou molles, et exposition chronique par les aliments
- Adultes : exposition par voie cutanée à moyen terme à partir des surfaces dures ou molles à la suite d'une pulvérisation dosée, et exposition chronique par les aliments
- Adultes : exposition par voie cutanée à long terme à partir des surfaces dures ou molles à la suite d'un traitement contre les punaises de lit, et exposition chronique par les aliments

Pelouses et gazons

- Enfants (1 < 2 ans) : exposition par voie cutanée à court terme à partir des pelouses ou du gazon, exposition chronique par les aliments, et exposition par transfert main-bouche
- Adultes : exposition par voie cutanée à court terme à la suite d'une application de produits à usage domestique, exposition par voie cutanée à partir des pelouses ou du gazon, et exposition chronique par les aliments

Jardins et arbres

- Enfants (6 < 11 ans) : exposition par voie cutanée à court terme à partir des jardins et des arbres, et exposition chronique par les aliments
- Adultes : exposition par voie cutanée à court terme à la suite d'une application de produits à usage domestique, exposition par voie cutanée à partir des jardins et des arbres, et exposition chronique par les aliments.

Animaux de compagnie traités

- Enfants (1 < 2 ans) : exposition par voie cutanée à court terme par le contact avec des animaux traités, exposition chronique par les aliments, et exposition par transfert main-bouche pour les enfants (1 < 2 ans).
- Adultes : exposition par voie cutanée à court terme à la suite d'une application de produits à usage domestique, exposition par voie cutanée par le contact avec des animaux traités, et exposition chronique par les aliments.

Les ME globales calculées dépassaient la ME cible, et les indices du risque global (IRG) calculés étaient supérieurs à 1; par conséquent, ils ne sont pas préoccupants (voir les tableaux 1 à 4 de l'annexe VI).

3.6 Évaluation cumulative

La Loi sur les produits antiparasitaires exige de l'Agence qu'elle tienne compte des effets cumulatifs des pesticides qui présentent un mécanisme commun de toxicité. Le MGK-264 est un insecticide synergiste qui, sans avoir d'effets pesticides, amplifie les propriétés pesticides de certains pesticides. Le MGK-264 ne semble pas avoir de mécanisme commun de toxicité avec d'autres pesticides et ne semble pas produire un métabolite toxique qui est produit par d'autres substances. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation des effets cumulatifs.

4.0 Évaluation environnementale

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le MGK-264 est libéré dans l'environnement en pénétrant dans l'atmosphère lorsqu'il est utilisé comme synergiste avec un insecticide. Il peut être appliqué en pulvérisation à ultrabas volume (UBV) pour la lutte contre les moustiques, ou en bombe aérosol pressurisée à l'extérieur autour des maisons et des zones commerciales, institutionnelles et industrielles.

Une exposition minimale de l'environnement est à prévoir lorsque le MGK-264 est appliqué à l'aide d'une bombe sous pression autour des maisons et des zones commerciales, institutionnelles et industrielles. Le brouillard UBV est diffusé dans l'air sous forme de fines gouttelettes qui flottent selon les courants aériens et tuent les moustiques adultes qui entrent en contact avec elles. La pulvérisation UBV est effectuée lorsque les conditions ambiantes assurent le déplacement voulu du produit. Le MGK-264 se dégrade rapidement dans l'air (demi-vie d'environ 1,4 heure) par une réaction chimique avec l'ozone et les radicaux hydroxyles naturellement présents dans l'air. Par conséquent, le MGK-264 appliqué par pulvérisation UBV ne devrait pas être transporté sur de longues distances dans l'atmosphère. Il est peu probable que le MGK-264 appliqué sous forme de fines gouttelettes en aérosol atteigne le sol ou l'eau avant de

s'être évaporé ou dégradé. Des quantités limitées de MGK-264 peuvent atteindre le sol, la végétation et l'eau lorsqu'il est appliqué à l'aide d'une bombe aérosol pour usage domestique autour des maisons et sur les plantes ornementales. Voir les tableaux 2 à 5 de l'annexe VII.

Le MGK-264 se dégrade lentement dans le sol. La principale voie de transformation dans le sol est la dégradation microbienne. Il n'y a pas suffisamment de données pour évaluer entièrement le comportement du MGK-264 dans l'eau. Cependant, tout comme dans l'air, les réactions avec les radicaux libres devraient dégrader le MGK-264.

Le MGK-264 est modérément toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Étant donné la faible exposition, aucun risque préoccupant n'est à prévoir pour les organismes aquatiques. Les étiquettes actuellement homologuées avisent les utilisateurs de veiller à ne pas contaminer les milieux aquatiques sensibles comme les bourbiers, les étangs, les fondrières des prairies, les lacs, les rivières, les cours d'eau et les zones humides lorsqu'ils nettoient et rincent l'équipement de pulvérisation et les contenants.

Le MGK-264 peut s'accumuler dans les tissus des organismes, mais l'exposition devrait être limitée en raison de la méthode d'application et de la dégradation rapide du produit dans l'air.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les concentrations estimées dans l'environnement (CEE) correspondent aux concentrations de pesticide dans les divers milieux environnementaux, comme la nourriture, l'eau, le sol et l'air. Les CEE sont établies à l'aide de modèles standard tenant compte du nombre d'applications du pesticide, de ses propriétés chimiques et de son devenir dans l'environnement, y compris sa dissipation entre les applications.

Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et de toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences possibles sur le plan de la sensibilité des espèces, ainsi que de divers objectifs de protection (en d'autres mots, la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou des personnes).

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il pourrait y avoir des risques. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à la dose maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. On calcule le quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité). On compare ensuite ce QR au niveau préoccupant (NP). Si le QR issu de

l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser.

À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou qu'ils ne puissent plus être caractérisés davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Un résumé des données de toxicité en milieu terrestre pour le MGK-264 est présenté dans les tableaux 6 à 10 de l'annexe VII. Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour l'espèce la plus sensible ont servi de données de substitution pour l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées au MGK-264 après l'application de ce produit (annexe VII, tableau 13).

Aucune donnée permettant de déterminer les effets potentiels du MGK-264 sur les insectes n'a été fournie, et par conséquent, ces effets sont inconnus. Néanmoins, les risques que présente le MGK-264 pour les insectes devraient être faibles. Par exemple, l'exposition des abeilles qui peuvent être présentes dans les zones de brumisation devrait être minime, car les programmes de pulvérisation contre les moustiques sont réalisés pendant la nuit, lorsque les abeilles ne sont pas actives. Certains individus parmi les insectes non ciblés et les autres arthropodes, qui sont présents dans les zones résidentielles et actifs au moment de la brumisation, pourraient être touchés. Cependant, les effets sur les populations ne devraient pas être permanents, en raison de la recolonisation à partir de zones rurales non traitées.

L'évaluation en milieu terrestre tenait compte du fait que le MGK-264 peut être ingéré par les oiseaux ou les mammifères qui consomment des insectes ou des plantes qui ont été traités à l'aide de bombes aérosol utilisées à l'extérieur des résidences ou sur des plantes ornementales d'extérieur. Une évaluation des risques a été réalisée en tenant compte de ces voies d'exposition potentielles, et il a été déterminé que le MGK-264 présente un risque négligeable pour les oiseaux et les mammifères (tableaux 14 et 15 de l'annexe VII). Des renseignements sur la toxicité étaient disponibles uniquement pour les oiseaux et les mammifères.

Le MGK-264 est utilisé en combinaison avec des insecticides pour lutter contre les moustiques adultes. Il est appliqué en pulvérisation UBV, après quoi il se dégrade rapidement en raison des réactions avec des radicaux hydroxyle, ou il s'évapore sous forme de gouttelettes en suspension. Par conséquent, une quantité très faible, voire nulle, de MGK-264 devrait atteindre la surface du sol ou des plantes. L'exposition des organismes terrestres, à la suite de la pulvérisation de

produit par des particuliers sur des surfaces extérieures et des plantes ornementales, est limitée au niveau de la superficie et devrait présenter un faible potentiel d'exposition.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Un résumé des données sur la toxicité aquatique du MGK-264 est présenté dans les tableaux 6, 11 et 12 de l'annexe VII. Aux fins de l'évaluation des risques, les critères d'effet toxicologique établis pour l'espèce la plus sensible ont servi de données de substitution pour l'ensemble des espèces susceptibles d'être exposées au MGK-264. Des données sur la toxicité étaient disponibles uniquement pour les invertébrés et les poissons d'eau douce. Le MGK-264 est utilisé en combinaison avec des insecticides pour lutter contre les moustiques adultes. Il est appliqué en pulvérisation UBV, après quoi il se dégrade rapidement en raison des réactions avec des radicaux hydroxyle, ou il s'évapore sous forme de gouttelettes en suspension. Par conséquent, une quantité très faible, voire nulle, de MGK-264 devrait atteindre l'eau. L'exposition des organismes aquatiques, à la suite de la pulvérisation de produit par des particuliers sur des surfaces extérieures et des plantes ornementales, est limitéeau niveau de la superficie et devrait présenter un faible potentiel d'exposition par ruissellement de surface vers les cours d'eau.

Une évaluation prudente des risques a été réalisée, selon l'hypothèse que 100 % de l'application en pulvérisation UBV devrait se déposer sur la surface de l'eau (tableaux 16 à 18 de l'annexe VII). Le NP résultant n'était pas dépassé pour les invertébrés aquatiques d'eau douce, les poissons vivant en eau douce et froide, ou les amphibiens. Aucune donnée n'était disponible pour les algues ou les plantes aquatiques. Ces données ne sont pas requises, car l'exposition est négligeable. Comme le MGK-264 est présent uniquement comme coformulant avec des insecticides et n'est pas homologué pour être utilisé seul, les zones tampons qui peuvent figurer sur les étiquettes de certains produits sont liées au composant insecticide de cette préparation, plutôt qu'au MGK-264.

5.0 Valeur

Le MGK-264 est un insecticide synergiste qui est utilisé dans des produits coformulés contenant des principes actifs appartenant à la famille des pyréthrines et des pyréthroïdes synthétiques. Ce synergiste amplifie les propriétés pesticides des autres insecticides, ce qui réduit la quantité d'insecticide requise pour combattre les organismes nuisibles. Le MGK-264 est homologué pour lutter contre un large spectre d'insectes nuisibles dans des produits entreposés destinés à la consommation humaine ou animale, sur les structures et les animaux domestiques, dans les habitats humains et les aires récréatives, sur la peau humaine, les vêtements et les sites de proche contact, ainsi qu'à l'extérieur des résidences.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui

répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

Dans le cadre de l'examen, le MGK-264 a été évalué conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA, et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le MGK-264 ne répond pas aux critères de la voie 1. Voir le tableau 19 de l'annexe VII pour une comparaison avec les critères de la voie 1. Les données disponibles sur le devenir indiquent que le MGK-264 ne persistera pas dans l'air et ne répond pas au critère de bioaccumulation. La méthode d'application par pulvérisation UBV utilisée pour lutter contre les moustiques et la dégradation rapide du MGK-264 dans l'air devraient empêcher la formation de produits de transformation en quantités significatives.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*.[6] Cette liste, utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[7] de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les documents DIR99-03 et DIR2006-02[8], et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le MGK-264 de qualité technique ne contient aucun des contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*.

---

5 DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

6 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25), pages 1611 à 1613, Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la DIR2006-02.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. En outre, le grand public, les services médicaux et les organismes gouvernementaux et non gouvernementaux peuvent signaler directement à l'ARLA des incidents mettant en cause des pesticides. On trouvera des renseignements sur la déclaration des incidents dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

En date du 28 juin 2017, 147 incidents touchant des humains et 845 incidents touchant des animaux domestiques avaient été signalés pour le synergiste MGK-264. Tous ces incidents mettaient en cause d'autres principes actifs en plus du synergiste MGK-264. Aucun de ces incidents n'a été associé à l'exposition au MGK-264. Par conséquent, aucune préoccupation concernant la santé humaine ou la santé des animaux domestiques n'a été relevée pour le MGK-264 d'après les renseignements obtenus dans les déclarations des incidents. Aucun incident environnemental mettant en cause le MGK-264 n'a été signalé à l'ARLA. Aucune mesure additionnelle fondée sur les déclarations d'incident mettant en cause le MGK-264 n'est donc requise.

8.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA considère que la plupart des produits qui contiennent du MGK-264 et qui sont destinés à la vente et à une utilisation au Canada sont acceptables et propose le maintien de leur homologation. Après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA propose la mise en œuvre de mesures de réduction des risques afin de mieux protéger la santé humaine, notamment la révocation de l'homologation de certaines préparations commerciales et utilisations en milieu résidentiel. Des données supplémentaires relatives à la valeur seraient nécessaires pour les produits qui doivent être reformulés.

Les étiquettes des préparations commerciales homologuées au Canada doivent être modifiées afin qu'y soient ajoutés les énoncés figurant à l'annexe VIII.

8.1 Mesures réglementaires proposées concernant la santé humaine

8.1.1 Mesures d'atténuation proposées concernant la toxicologie

Aucune mesure d'atténuation n'est proposée.

8.1.2 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition par le régime alimentaire

Afin de protéger les consommateurs contre les résidus pouvant être présents dans ou sur les aliments, les mesures suivantes sont proposées :

- Toutes les étiquettes des produits à usage commercial doivent porter l'énoncé suivant : « Il est interdit d'appliquer le produit sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine. »
- Toutes les étiquettes doivent porter l'énoncé suivant : « Recouvrir ou enlever les aliments exposés et les surfaces de manipulation des aliments avant l'application. »

8.1.3 Mesures d'atténuation proposées concernant l'exposition professionnelle et en milieu résidentiel

Pour protéger les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les personnes qui pénètrent dans les zones résidentielles et commerciales traitées, les mesures suivantes sont proposées :

Pour les produits à usage domestique :

- Révocation de l'homologation des produits en poudre.
- Révocation de l'homologation des produits en aérosol utilisés pour la pulvérisation dosée dans l'air.
- Retrait des utilisations par pulvérisation dans l'air sur les étiquettes des produits en aérosol.
- Garantie maximale limitée à 0,4 % de MGK-264 pour les produits en aérosol homologués pour une application à l'intérieur contre les puces, les tiques et l'anthrène des tapis.
- Le mode d'emploi figurant sur l'étiquette doit inclure la définition de traitement généralisé et de traitement ponctuel ou en bande, si des modes d'emploi similaires ou plus restrictifs ne figurent pas déjà sur les étiquettes.

Pour les produits à usage commercial :

- La dose maximale d'application par pulvérisation dans l'air est limitée à 0,055 g p.a./m^3 pour les préparations liquides dans certaines zones résidentielles (logements, notamment les maisons, les appartements ou les chambres d'hôtel et de motel).
- Garantie maximale limitée à 3,3 % de MGK-264 pour les produits en aérosol utilisés pour la pulvérisation dosée dans l'air.
- Interdiction de l'utilisation des produits en aérosol pour la pulvérisation dosée dans l'air dans les zones résidentielles suivantes : logements, notamment les maisons, les appartements ou les pièces jouxtant les logements (p. ex. garage, sous-sol), les écoles, les garderies, les secteurs pour enfants dans les hôpitaux, les chambres d'hôtel, de motel et de centres de villégiature, ou toute autre zone où des enfants peuvent passer plus de quatre heures par jour.
- Il faut attendre au moins deux heures avant de pénétrer dans les sites traités dans les zones résidentielles et commerciales après une application à l'intérieur par pulvérisation dans l'air. Le spécialiste de la lutte antiparasitaire doit aviser les travailleurs, les particuliers et les autres personnes de cette exigence. Cette exigence n'est pas requise pour les pulvérisateurs-doseurs en aérosol.
- Le mode d'emploi doit inclure la définition de traitement généralisé à l'intérieur et de traitement ponctuel ou en bande, si des modes d'emploi similaires ou plus restrictifs ne figurent pas déjà sur les étiquettes.

Afin de protéger les préposés M/C/A, le port d'un EPI additionnel est proposé :

- Une chemise à manches longues et un pantalon long pour tous les spécialistes de la lutte antiparasitaire.
- Des gants résistant aux produits chimiques pour les applications à la main, ainsi qu'un appareil de protection respiratoire si le produit est appliqué à l'intérieur.
- Une cabine de camion fermée (fenêtres fermées) et des gants résistant aux produits chimiques pour l'application par pulvérisateur sur camion.
- L'interdiction de l'utilisation de brumisateurs/nébulisateurs à main.
- L'interdiction de l'utilisation de générateurs d'aérosol UBV à main/générateurs d'aérosol mécaniques pour la pulvérisation dans l'air.

Afin d'assurer la protection des non-utilisateurs contre la dérive de pulvérisation, les mesures suivantes sont proposées :

- Ajout sur l'étiquette d'un énoncé encourageant l'adoption de pratiques exemplaires de gestion afin de réduire le plus possible l'exposition humaine à la dérive de pulvérisation ou aux résidus de pulvérisation.

8.1.4 Définition des résidus aux fins d'application de la loi et d'évaluation des risques

Comme le MGK-264 n'est pas homologué pour une utilisation sur des cultures agricoles et que l'application sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine n'est pas étayée par le titulaire, aucune étude sur la métabolisation par les plantes et le bétail n'est requise.

Selon les études de la métabolisation chez le rat (voir la section 3.1) et les études sur le devenir dans l'environnement (voir la section 4.0), le MGK-264 est un composé stable (il est absorbé et excrété avec une faible rétention des métabolites, il est stable par rapport à la dégradation abiotique et il est persistant dans le sol avec une demi-vie d'environ un an). Par conséquent, l'ARLA propose que le MGK-264 soit défini comme résidu aux fins d'évaluation des risques et d'application de la loi.

8.2 Autres exigences

Afin de protéger la santé humaine, l'ARLA propose de limiter la garantie maximale pour certains produits à usage domestique et commercial (voir la section 3.4.2 pour plus de détails). Afin de conserver l'homologation des produits destinés à être reformulés, les titulaires seraient tenus de présenter une justification scientifique et/ou des données sur l'efficacité pour démontrer que l'efficacité insecticide de leurs produits n'est pas touchée par la diminution de la garantie du MGK-264.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
abs.	absolu
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-Entry Task Force
AUS	azote uréique du sang
CA	consommation alimentaire
CCMH	concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
CE_{50}	concentration efficace à 50 %
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CL_{50}	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMENO	concentration minimale entraînant un effet nocif observé
CMM	cote maximale moyenne sur 24, 48 et 72 heures
CAS	Chemical Abstracts Service (CAS)
CSENO	concentration sans effet nocif observé
CSEO	concentration sans effet observé
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model (États-Unis)
DER	Data Evaluation Record (États-Unis)
DL_{50}	dose létale à 50 %
DME	dose maximale d'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EFED	Environmental Fate and Effects Division (EPA)
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
EPI	équipement de protection individuelle
F1	première génération
F2	deuxième génération
FEG	facteur d'évaluation global
g	gramme
h	heure
ha	hectare
Hb	hémoglobine
Hct	hématocrite
IIP	indice d'irritation primaire
IRG	indice du risque global
j	jour
JG	jour de gestation
JPN	jour postnatal
K_{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K_d	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau

L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
max	maximum
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
min	minute
mL	millilitre
mol	mole
mPa	millipascal
MRID	Master Record Identifier Number (EPA)
NIOSH	National Institute for Occupation Safety and Health
nm	nanomètre
p.	poids
p.a.	principe actif
p.c.	poids corporel
PA	phosphatase alcaline
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
RA	radioactivité appliquée
rel.	relatif, relative
RFFA	résidus foliaires à faible adhérence
RT-G	résidus transférables propres au gazon
STJ	superficie traitée par jour
TCMH	teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
VGM	volume globulaire moyen

Annexe I Renseignements toxicologiques concernant l'évaluation des risques pour la santé

Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule.

Tableau 1 Profil toxicologique du MGK-264

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Voie orale, toxicocinétique (gavage) Rat CD Sprague Dawley N[os] de l'ARLA : 1157176, 1157177, 1157178, 1157179, 1157200, 1157201	Absorption : Le MGK-264 radiomarqué en position norbornène-2, 3-^{14}C ou hexyl-1-^{14}C était rapidement absorbé. La concentration dans le sang de ^{14}C pour les deux radiomarqueurs a culminé après 4 à 6 h et 6 h pour les mâles et les femelles, respectivement. Distribution : Sept jours après l'administration d'une dose radiomarquée, la rétention dans les tissus était minime (< 1 %) pour les deux radiomarqueurs dans tous les régimes d'administration. La radioactivité maximale (% de la dose) a été constatée dans les intestins, la carcasse et le foie. Avec une seule dose par voie orale (faible ou élevée), la rétention était plus élevée chez les mâles par rapport aux femelles. Avec l'administration de plusieurs doses faibles, les résidus étaient comparables dans les tissus des deux sexes. Métabolisation : La métabolisation était importante. Le MGK-264 n'a pas été retrouvé dans les échantillons d'urine, et il était présent en faibles quantités seulement dans les matières fécales (< 2,6 à 5,3 %). Quatre métabolites majeurs et quelques métabolites mineurs ont été identifiés. Les principaux métabolites étaient les acides carboxyliques produits par l'oxydation β- ou ω-1 de la chaîne latérale et des époxydes qui avaient été formés par oxydation de la double liaison du cycle norbornène. Un produit mineur qui se coéluait avec un métabolite majeur a également été identifié comme étant un acide carboxylique avec le cycle norbornène intact et non oxydé. Plusieurs autres métabolites mineurs non identifiés composaient moins de 10 % de la radioactivité administrée. La voie métabolique proposée pour les deux radiomarqueurs était identique. La demi-vie de la radioactivité dans le sang était de 4,2 h (mâles) et de 3,5 h (femelles) avec le MGK-264 marqué au norbornène-2, 3-^{14}C, et ~8 h (mâles) et 6 h (femelles) avec le MGK-264 radiomarqué à l'hexyl-1-^{14}C. On a constaté une différence entre les sexes au niveau de la métabolisation quantitative du MGK-264 pour les deux radiomarqueurs. Les femelles excrétaient une quantité plus élevée de métabolites moins polaires dans l'urine, tandis que les mâles excrétaient une quantité plus élevée de métabolites plus polaires dans les matières fécales. Excrétion : La radioactivité sous forme de $^{14}CO_2$ dans l'air expiré était peu importante (< 0,02 % de la dose administrée). L'excrétion était rapide. La majeure partie de la radioactivité administrée était récupérée dans les 24 à 36 premières heures dans l'urine et les 36 à 48 premières heures dans les matières fécales. Après une administration unique ou répétée de doses faibles radiomarquées dans l'une ou l'autre position, les mâles ont éliminé une quantité comparable de la dose dans l'urine et les matières fécales (44 et 50 %, respectivement). Les femelles présentaient un profil différent, avec environ 70 % de la dose excrétée dans l'urine et 25 % dans les matières fécales. Une élimination par l'urine plus importante (~ 70 %) a été observée chez les deux sexes avec l'administration de la dose élevée.

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	**Résultats de l'étude**
Voie orale Rat SD exogame N^{os} de l'ARLA : 1157160, 1167333, 1238003	DL_{50} = 4,98 g/kg p.c. (mâles/femelles) **Toxicité aiguë faible** ≥ 3 g/kg p.c. : mortalité, apparence ébouriffée et léthargique, écoulement nasal/oculaire ou oral
Voie cutanée Lapin NZB N^{os} de l'ARLA : 1188405, 1157158	DL_{50} > 2,0 g/kg p.c. (mâles/femelles) **Toxicité aiguë faible** Signes de toxicité : diarrhée passagère, absence de selles ou selles molles, irritation de la peau (érythème et œdème) jusqu'à la peau dénudée, escarre, fissuration jusqu'à l'exfoliation.
Inhalation (corps entier) Rat SD N^{os} de l'ARLA : 1157161, 1167325, 1238005	CL_{50} = 4,08 mg/L (mâles/femelles) **Toxicité aiguë faible** ≥ 5 mg/L : écoulement nasal et respiration sifflante ≥ 8 mg/L : gasp 9 mg/L : mouvement anémique, légers tremblements
Irritation des yeux Lapin NZB N° de l'ARLA : 1157158	Cote moyenne maximale = 10,7 CMM (1 h) = 10,7 (64/6) CMM (24 h) = 4,3 (26/6) CMM (48 h) = 2,3 (14/6) CMM (72 h) = 1,7 (10/6) **Faiblement irritant**
Irritation cutanée Lapin NZB N^{os} de l'ARLA : 1238007, 1157148, 1167327, 1238008	Indice d'irritation primaire = 1,17 IIP (24 – 72 h) = 4,66/4 **Léger irritant oculaire**
Sensibilisation cutanée (test de Buehler modifié) – cobaye albinos N^{os} de l'ARLA : 1238007, 1157148, 1167327, 1238008	Résultat négatif **N'est pas un sensibilisant cutané**
Études de toxicité à court terme	
Voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1157166	**DSENO = 500 mg/kg p.c./j** (pour les effets hépatiques seulement) **DMENO= 1 000 mg/kg p.c./j**, d'après l'hypertrophie et la coloration anormale du foie, la stase biliaire; hypertrophie hépatocellulaire, coloration anormale du foie (mâles) Seul le foie a fait l'objet d'un examen microscopique. Aucune analyse des paramètres biochimiques n'a été réalisée.

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	**Résultats de l'étude**
Voie orale, 90 jours (régime alimentaire) Rat CD N° de l'ARLA : 1157172	**Données complémentaires** **≥ 125 mg/kg p.c./j** : ↓ CA (femelles) **≥ 250 mg/kg p.c./j** : ↑ poids du foie ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ AUS (femelles) **≥ 500 mg/kg p.c./j** : foie hypertrophié; ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↓ CA (mâles); ↑ globulines (femelles)
Régime alimentaire, 61 jours Chien Beagle N° de l'ARLA : 1157186	**Données complémentaires** **≥ 4 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c. ,↑ ALT, ↓ poids abs. du cœur, ↓ poids du cœur par rapport au cerveau, ↓ poids abs. de la rate, ↓ poids de la rate par rapport au cerveau (mâles) **≥ 8 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c., ↓ prise de p.c.; ↓ poids abs. des reins, ↓ poids des reins par rapport au cerveau (mâles) **≥ 34 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c., ↓ prise de p.c.; foie granulé (1 chien) (mâles); ↑ ALT,↑ PA, ↓ poids rel. des reins par rapport au cerveau (femelles)
Voie orale, 1 an (régime alimentaire) Chien Beagle N° de l'ARLA : 1157163	**DSENO = 7,4 mg/kg p.c./j** **≥ 7,4 mg/kg p.c./j** : (non néfaste) :↑ poids de la thyroïde/parathyroïde (y compris par rapport au cerveau) femelles. **33 mg/kg p.c./j** : ↑ poids du foie (y compris par rapport au cerveau), stase biliaire (pigment brun), légère ↑ PA, AST et ALT; hypertrophie hépatocellulaire chez 2 chiens (mâles); ↓ albumine, foyer de cellules mononucléaires dans le parenchyme du foie (1 chien) (femelles).
Voie cutanée, 21 jours Rat Crl:CD®(SD) N° de l'ARLA : 2129798	**DSENO générale = 1 000 mg/kg p.c./j** basée sur ↑ poids rel. du foie de 8 à 10 %; ↑ taux abs. des polynucléaires éosinophiles ($p \leq 0,01$) (mâles); (non néfaste). **DMENO cutanée = 300 mg/kg p.c./j,** d'après l'irritation cutanée, ↑ hyperplasie de l'épiderme et de l'épithélium folliculaire chez tous les groupes traités; ↑ croûte sérocellulaire (femelles).
Voie cutanée, 7 jours (détermination des doses) Lapin NZB N° de l'ARLA : 157199	**Données complémentaires** **≥ 100 mg/kg p.c./j** : érythème et œdème chez tous les animaux traités **1 000 mg/kg p.c./j** : irritation grave de la peau (desquamation et croûtage), légère ↑ fréquence de perte de poils dans la région abdominale (non sur le site d'application); glandes salivaires fermes, décolorées et hypertrophiées, rate pâle et hypertrophiée, nodule jaune dans le foie (1 lapin) (femelles).
Voie cutanée, 14 jours (détermination des doses) Lapin NZB N° de l'ARLA : 1157198	**Données complémentaires** **≥ 10 mg/kg p.c./j** : faible irritation cutanée **100 mg/kg p.c./j** : chez 1 lapin : légère perte de p.c. et ↓ CA, matières fécales liquides à l'occasion, pustules, desquamation et escarre sur le site d'application (femelles).
Voie cutanée, 90 jours Lapin NZB	**DSENO générale = 100 mg/kg p.c./j (DME)** **DSENO cutanée = 10 mg/kg/p.c.** d'après l'irritation cutanée.

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
N° de l'ARLA : 1157197	
Inhalation, 90 jours Rat SD N°s de l'ARLA : 1167329, 1157162	**CMENO = 0,01 mg/L (~ 1,9 mg/kg p.c./j)** **≥ 0,01 mg/L** : écoulement nasal, métaplasie/hyperplasie de l'épithélium colonnaire pseudostratifié et épithélium métaplasique kératinisé de la muqueuse du larynx (aucun cas chez les témoins – augmentation de la gravité avec la dose); taches faciales rougeâtres (femelles) **≥ 0,135 mg/L** : ↑ hyperplasie ou hyperkératose de l'épithélium squameux stratifié de la muqueuse du larynx (aucune récupération complète à la dose élevée), ↑ sécrétion de la substance éosinophile intracytoplasmique épithéliale dans les tissus nasoturbinaux (comparable aux témoins après la récupération à la dose élevée); ↑ gravité de l'hyperplasie des cellules caliciformes dans l'épithélium respiratoire dans les tissus nasoturbinaux (comparable aux témoins après la récupération à la dose élevée) (mâles) **0,4 mg/L** : ↑ gravité de l'inflammation sous-aiguë/chronique de la muqueuse du larynx (réduction après la récupération), ↑ fréquence de l'hypertrophie/hyperplasie des cellules caliciformes dans la couche de l'épithélium du nasopharynx (aucune augmentation de la gravité) (récupération presque complète après la période de récupération), ↓ activité pendant l'exposition, salivation excessive (deux premières semaines); état moribond (1 mâle), taches faciales rougeâtres, ↑ hématopoïèse extramédullaire dans le foie (mâles), ↑ ectasie du sinus/dilatation cystique du ganglion lymphatique du médiastin, ↑ glandes dilatées de la muqueuse stomacale, 2/16 rats présentaient une dégénérescence/atrophie de l'épithélium germinal des testicules (1 de ces rats présentait également un arrêt de la maturation des testicules et une oligospermie avec un produit séminal dégénéré dans l'épididyme) (mâles).
Voie orale, 18 mois (régime alimentaire) toxicité chronique/ oncogénicité Souris CD-1 N° de l'ARLA : 1157170	**DSENO = 50 mg/kg p.c./j** (mâles) **DSENO = 400 mg/kg p.c./j** (femelles) **≥ 400 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c. non statistiquement significative,↑ poids du foie; ↑ calculs dans la vésicule biliaire, ↑ nodules/masses dans le foie, stase biliaire (mâles) **800 mg/kg p.c./j** : hypertrophie hépatocellulaire (30 par rapport à 1 pour les témoins A et à 2 pour les témoins B) chez les mâles, 6 par rapport à 0 pour les deux groupes témoins chez les femelles); légère ↓ survie (entre les semaines 52 et 78), ↑ adénomes hépatocellulaires, ↑ calculs dans le foie, ↑ kystes dans le foie, ↑ spongiose hépatique, ↑ changement vacuolaire dans le foie, ↑ prolifération de conduits hépatiques dans l'espace porte, ↑ infiltration de cellules mononucléaires dans l'espace porte (mâles); ↓ p.c. (6 % des témoins A et 9 % des témoins B), ↑ nodules hépatiques, ↑ calculs dans la vésicule biliaire (femelles) Fréquence accrue d'adénomes hépatocellulaires chez les animaux ayant reçu la dose élevée (mâles) et d'adénome/carcinomes combinés chez les animaux ayant reçu la dose intermédiaire (mâles) et la dose élevée (mâles et femelles) : Fréquence des adénomes hépatocellulaires : (n = 50) mâles : 3, 1, 1, 6, 12**(5, 2, 13, 38 %) – femelles : 0, 0, 0, 1, 2 (0, 0, 2, 4 %) Fréquence des carcinomes hépatocellulaires : mâles : 0, 2, 1, 3, 1 (2, 2, 7, 3 %) – femelles : 0, 0, 0, 0, 1 (0, 0, 0, 2 %) Fréquence des adénomes/carcinomes hépatocellulaires combinés : mâles : 3, 3, 2, 9*, 13** – femelles : 0, 0, 0, 1, 3* pour 2 groupes témoins et groupes traités. * Statistiquement significatif à $p \leq 0,05$ ** Tendance Fréquence chez les témoins historiques (plage (moyenne))

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	(mâles) adénomes : 0 à 18 % (9,93 %); carcinomes : 0 à 5 % (2,3 %) (femelles) adénomes : 0 à 3,33 % (0,94 %); carcinomes : 0 à 1,67 % (1/745) **Signes de tumorogénicité.**
Voie orale, 24 mois (régime alimentaire) toxicité chronique/ oncogénicité combinées Rat Charles River CD N[os] de l'ARLA : 1157152, 1157149	**DSENO = 50 mg/kg p.c./j** **DMENO = 150 mg/kg p.c./j,** d'après ↓ p.c. près de la fin de l'étude – non statistiquement significative, ↓ prise de p.c., ↑ hypertrophie hépatocellulaire, cholangiofibrose; ↑ foyers de couleur brun clair/blanche dans le foie (mâles); pigment brun dans l'épithélium tubulaire contourné des reins, ↑ poids du foie (femelles) **450 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c., ↓ prise de p.c., ↑ kystes rénaux transparents, stase biliaire, kyste des voies biliaires, ↑ prolifération des voies biliaires dans l'espace porte, spongiose hépatique; ↑ pigment brun dans l'épithélium tubulaire contourné des reins, foyers cellulaires altérés transparents, foyers éosinophiles altérés, (mâles); ↑ foyers hépatiques de couleur brun clair/blanche, ↓ Hb, ↓ Hct, légères modifications du VGM, de la TCMH et de la CCMH, ↑ AUS, ↑ cholestérol,↑ protéines totales, ↑ globuline (femelles). Il y a eu une ↑ fréquence statistiquement significative (test de Peto) des adénomes cellulaires folliculaires de la thyroïde chez les animaux ayant reçu la dose intermédiaire et élevée (mâles), et également pour ce qui est des adénomes/carcinomes combinés pour les animaux ayant reçu la dose élevée (mâles) : Adénomes folliculaires chez les mâles : 3, 4, 5*, 6* (3, 7, 9, 11 %) (n = 60); carcinomes folliculaires chez les mâles : 2, 2, 1, 3 (3, 5, 3, 7 %). Adénomes/carcinomes folliculaires combinés mâles : 5, 6, 6, 9** chez les groupes témoins et traités, respectivement. * Statistiquement significatif à $p \leq 0,05$; ** statistiquement significatif à $p \leq 0,01$. Témoins historiques : adénomes 1,7-6 %. **Signes de tumorogénicité.**
Études de toxicité pour le développement/la reproduction	
Toxicité pour le développement (gavage) Étude de détermination des doses Rat CD N[os] de l'ARLA : 1157168, 1238009	**Données complémentaires** <u>Toxicité maternelle</u> : **≥ 500 mg/kg p.c./j** : état moribond (1 animal JG 11), ↓ activité motrice et prise de p.c., ↑ pupilles dilatées, ↑ sensibilité aux stimuli extérieurs. **≥ 1 000 mg/kg p.c./j** : perte de p.c. (JG 6 à 9) **2 000 mg/kg p.c./j** : mortalité (JG 9 et 11), état moribond, ↑ résorptions précoces, ↑ perte post-implantation, ↓ fœtus vivants, ↑ salivation. <u>Toxicité pour le développement</u> : **2 000 mg/kg p.c./j** : ↑ résorptions précoces, ↓ fœtus vivants.
Toxicité pour le développement (gavage) Rat CD N[os] de l'ARLA : 1157164, 1238011	<u>Toxicité maternelle</u> : **DSENO = 300 mg/kg p.c./j** **DMENO = 1 000 mg/kg p.c./j**, d'après la fréquence de la salivation après l'administration de la dose, ↓ p.c. (JG 6 à 9 et 6 à 16), mortalité (1 mère au JG 10), taux de grossesse réduit. <u>Toxicité pour le développement</u> : **DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j** Aucun effet sur le développement n'a été constaté. **Aucun signe de toxicité pour le développement liée au traitement ou de sensibilité des**

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	jeunes.
Toxicité pour le développement (gavage) Étude de détermination des doses Lapin NZB N° de l'ARLA : 1157169	**Données complémentaires** **≥ 300 mg/kg p.c./j** : un cas d'état moribond (JG 28), trois avortements spontanés (26 à 28 jours), ↓ p.c. (JG 7 à 19) et toute la période de gestation (0 à 29), la seule mère survivante n'avait pas de fœtus viable (perte post-implantation). Signes cliniques : absence de selles ou selles molles, fluide rouge dans le récipient, fourrure souillée dans la région anogénitale, avortement spontané, convulsions, diminution ou absence d'activité, perte du réflexe de redressement, ataxie et respiration bruyante ou laborieuse, état moribond, inflammation, ulcération et/ou nécrose de la muqueuse stomacale. **≥ 600 mg/kg p.c./j** : deux morts, deux avortements (JG 22, 28), ↓ p.c. à tous les JG, la seule mère survivante n'avait pas de fœtus viable (perte post-implantation) **≥ 900 mg/kg p.c./j** : mortalité complète, ↓ p.c. avant la mort. Perte préimplantation élevée (53 %) dans le groupe témoin. Différents volumes de dose ont été utilisés pour l'administration par gavage.
Toxicité pour le développement (gavage) Lapin NZB N° de l'ARLA : 1157167	**DSENO pour les mères et le développement = 100 mg/kg p.c./j** Aucun effet lié au traitement sur les mères ou les fœtus. **Aucun signe de toxicité pour le développement liée au traitement ou de sensibilité des jeunes.**
Toxicité pour la reproduction, 4 semaines, étude de détermination des doses (régime alimentaire) pour l'étude portant le n° de l'ARLA 2332126 Rat Wistar N° de l'ARLA : 2129797	**Données complémentaires** **≥ 51/66 mg/kg p.c./j** : accumulation minime à modérée de gras lobulaire, taches dans le système ORO. **≥ 102/106 mg/kg p.c./j** : accumulation de gras lobulaire; hypertrophie et lobulation distincte du foie, hypertrophie minime à modérée et modification cytoplasmique éosinophile des hépatocytes centrolobulaires (mâles) et chez les deux sexes à la dose élevée; ↓ CA (femelles) **997/1 269 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c., ↓ prise de p.c. (semaine 1), ↑ CA, cholestase des voies biliaires intrahépatiques avec une infiltration minime à légère des cellules mononucléaires péricholangiolaires, prolifération des voies biliaires et signes de dégénérescence de l'épithélium des voies biliaires.
Toxicité pour la reproduction, 2 générations (régime alimentaire) (1990) Rat COBS N° de l'ARLA : 1157171	<u>Toxicité parentale</u> : **DSENO = 62 /76 mg/kg p.c./j (mâles / femelles)** **≥ 121/141 mg/kg p.c./j** : hypertrophie des hépatocytes mâles F1 et femelles (F1); ↓ CA (P, F_1) (femelles) <u>Toxicité pour les descendants</u> : **DMENO = 76 mg/kg p.c./j** **≥ 76 mg/kg p.c./j** :↓ p.c. des petits JPN 14 à 28 (aucun lien dose-réponse clair) **≥ 141 mg/kg p.c./j** : ↓ p.c. des petits JPN 7 à 28 <u>Toxicité pour la reproduction</u> :

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
	DSENO = 121 mg/kg p.c./j **622/746 mg/kg p.c./j** : ↓ indice de gestation, ↑ intervalle copulatoire au 2e accouplement (P seulement) **Aucun signe de sensibilité des jeunes.**
Toxicité pour la reproduction, 2 générations (régime alimentaire) (2009) Rat Wistar N° de l'ARLA : 2332126	Toxicité parentale : **DSENO = 33/51 mg/kg p.c./j (mâles / femelles)** **≥ 1 600 ppm :** ↑ pigment brunâtre dans les reins (P et/ou F1);↑ hypertrophie du foie et/ou modifications cytoplasmiques éosinophiles des hépatocytes centrolobulaires (P et F1), ↑ stockage du gras périportal/centrolobulaire (P et F1), hypertrophie des cellules folliculaires de la thyroïde et/ou altérations colloïdales (P et F1) (mâles); ↓ p.c. au JG 20, ↑ CA (JG 14 à 20) (F1, 2e accouplement), ↑ poids du foie (P et F1), lobulation distincte du foie (femelles), ↑ poids des reins, ↑ hypertrophie périportale (P) (femelles) Toxicité pour les descendants : **DSENO = 212 mg/kg p.c./j** **6 400 ppm :** ↓ taille moyenne de la portée des petits F1 (due à ↓ nombre de sites d'implantation), ↑ mort des petits F1 au JPN (5 à 21), ↑ petits émaciés ou de petite taille; ↓ prononcée du poids des petits (F1 et F2), ouverture vaginale retardée (F1) (4 jours). Toxicité pour la reproduction : **DSENO = 137/212 mg/kg p.c./j (mâles / femelles)** **6 400 ppm** : ↓ poids des ovaires (P1), ↓ nombre de sites d'implantation (P1), lutéinisation altérée du corps jaune (P1 et F1) et ↑ durée du cycle métroestrus-dioestrus chez les F1, ↑ poids des vésicules séminales/glandes coagulantes (P). **Aucun signe de sensibilité des jeunes.**
Génotoxicité	
Synthèse non programmée d'ADN – hépatocytes primaires de rat N° de l'ARLA : 1157155	Résultat négatif
Synthèse non programmée d'ADN – hépatocytes primaires de rat N° de l'ARLA : 2129804	Résultat négatif
Incorporation sur plaque de microsome de salmonella/ mammifère – *Salmonella*	Résultat négatif (± S-9)

Type d'étude / animal / n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
typhimurium TA98, 100, 1 535, 1 537, 1 538 (test d'Ames avec essai de confirmation) N° de l'ARLA : 2129803	
Test d'aberration chromosomique – cellules d'ovaires de hamster chinois N° de l'ARLA : 1157153	Résultat négatif (± S-9)
Essai de mutagénèse des lymphomes – cellules de lymphomes de souris L5178Y TK$^{+/-}$ N° de l'ARLA : 1157154	Sans S-9 : résultat ambigu (augmentation du double de la fréquence des mutants à 0,012 – 0,013 µl/mL, avec moins de 10 % de croissance totale, mais pas de lien dose-réponse) Avec S-9 : résultat négatif

Tableau 2 Valeurs de référence toxicologiques pour le MGK-264

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FEG[1] ou ME cible
Exposition aiguë, régime alimentaire (toutes les populations)	Toxicité pour le développement du lapin (détermination des doses)	DSENO = 100 mg/kg p.c./j ↓ prise de p.c. pendant les quelques premiers jours (JG 6 à 9) de l'administration d'une dose de 300 mg/kg p.c./j	100
	DARf = 1 mg/kg p.c.		
Exposition répétée, régime alimentaire (toutes les populations)	Chien, 1 an, régime alimentaire	DSENO = 7,4 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 33 mg/kg p.c./j	100
	DJA = 0,07 mg/kg p.c./j		
Exposition cutanée, court terme	Rat, 21 jours, exp. cutanée	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (DME)	100
Exposition cutanée, moyen terme	Lapin 90 jours, exp. cutanée	DSENO = 100 mg/kg p.c./j (DME)	100
Exposition cutanée, long terme[2]	Chien, 1 an, régime alimentaire	DSENO = 7,4 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 33 mg/kg p.c./j	100
Inhalation, court et moyen terme	Rat, 90 jours, inhalation	CMENO = 0,01 mg/L (1,9 mg/kg p.c./j) Métaplasie/hyperplasie et kératinisation de l'épithélium du larynx	300
Inhalation, long terme	Rat, 90 jours, inhalation	CMENO = 0,01 mg/L (1,9 mg/kg p.c./j) Métaplasie/hyperplasie et kératinisation de l'épithélium du larynx	1 000
Exposition accidentelle, court et moyen terme, ingestion par voie orale (non alimentaire)	Rat, reproduction sur 2 générations (2009)	DSENO parentale = 33 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 137 mg/kg p.c./j	100

Risque global : court terme	Voie orale, reproduction sur 2 générations, rat Exposition cutanée, 21 jours, rat Inhalation	DSENO parentale= 33 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 137 mg/kg p.c./j DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun critère d'effet cumulable	100 100
Risque global : moyen terme	Voie orale, reproduction sur 2 générations, rat Exposition cutanée, 21 jours, rat Inhalation	DSENO parentale = 33 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 137 mg/kg p.c./j DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j (DME) Aucun critère d'effet cumulable	100 300
Risque global : long terme	Exp. orale et cutanée, 1 an, régime alimentaire, chien	DSENO = 7,4 mg/kg p.c./j Toxicité hépatique à 33 mg/kg p.c./j	100
Cancer	Une méthode par seuil pour les adénomes hépatocellulaires chez les souris mâles et les adénomes thyroïdiens chez les rats mâles a été utilisée dans l'évaluation des risques.		

[1] Le facteur d'évaluation global (FEG) désigne la somme des facteurs d'incertitude et des facteurs prescrits par la Loi sur les produits antiparasitaires pour les évaluations par le régime alimentaire; ME désigne la ME cible pour les évaluations en milieux professionnel et résidentiel.

[2] Comme une DSENO par voie orale a été sélectionnée, un facteur d'absorption cutanée de 10 % a été utilisé pour l'extrapolation d'une voie d'exposition à l'autre.

Annexe II Exposition au MGK-264 par le régime alimentaire et estimation des risques

Tableau 1 Exposition au MGK-264 par le régime alimentaire et estimation des risques

Sous-groupe de population	Déterministe, intermédiaire							
	Exposition aiguë, régime alimentaire (95e centile)[1]				Exposition chronique, régime alimentaire[2]			
	Aliments seulement		Aliments + eau		Aliments seulement		Aliments + eau	
	Exposition (mg/kg/j)	% DARf	Exposition (mg/kg/j)	% DARf	Exposition (mg/kg/j)	% DJA	Exposition (mg/kg/j)	% DJA
Population générale	0,036989	4	0,038317	4	0,008111	12	0,009142	13
Tous les nourrissons (< 1 an)	0,050830	5	0,054015	5	0,010330	15	0,014179	20
Enfants 1 – 2 ans	**0,077896**	**8**	**0,079624**	**8**	**0,024930**	**36**	**0,026347**	**38**
Enfants 3 – 5 ans	0,063803	6	0,065270	7	0,020355	29	0,021508	31
Enfants 6 – 12 ans	0,045218	5	0,046398	5	0,012852	18	0,013709	20
Jeunes 13 – 19 ans	0,028728	3	0,029832	3	0,007247	10	0,007974	11
Adultes 20 – 49 ans	0,026246	3	0,027666	3	0,006590	9	0,007613	11
Adultes 50 – 99 ans	0,021748	2	0,022983	2	0,005746	8	0,006741	10
Femmes 13 – 49 ans	0,023555	2	0,025001	3	0,006076	9	0,007082	10

[1] La dose de référence aiguë (DARf) de 1 mg/kg p.c. s'applique à la population générale et à tous les sous-groupes de la population.
[2] La dose journalière admissible (DJA) de 0,07 mg/kg p.c./j s'applique à la population générale et à tous les sous-groupes la population.

Annexe III Résumé de la chimie des résidus dans les aliments

Le MGK-264 est principalement homologué comme synergiste insecticide pour les pyréthrines naturelles et les pyréthroïdes synthétiques. En tant que synergiste, le MGK-264 agit en inhibant les systèmes de détoxification de l'insecte, réduisant ainsi la dégradation oxydative des insecticides coformulés. Les préparations contenant du MGK-264 sont homologuées dans une variété de produits à usage commercial et domestique pour la lutte contre les insectes nuisibles et les insectes qui contaminent les produits alimentaires et non alimentaires, et sont utilisées sur les plantes non comestibles, dans les établissements de manipulation des aliments et d'autres produits, les entrepôts, les installations extérieures et les lieux d'hébergement pour animaux de compagnie et de ferme, et en application directe sur les animaux de compagnie et les animaux ne servant pas à la production d'aliments destinés à la consommation humaine. Le MGK-264 n'est pas homologué pour être utilisé sur les cultures en milieu agricole, et l'application sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine n'est pas étayée par le titulaire de l'homologation du principe actif de qualité technique. Par conséquent, les étiquettes de tous les produits contenant du MGK-264 doivent comporter la mise en garde suivante : « Couvrir ou retirer les aliments exposés et les surfaces de manipulation des aliments avant l'application ». Tous les produits à usage commercial doivent inclure la mise en garde suivante : « L'application sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine est interdite ».

Étant donné qu'aucune utilisation sur les cultures agricoles n'est homologuée et que l'application sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine n'est pas étayée, les exigences connexes relatives aux données sur la chimie des résidus ne s'appliquent pas aux utilisations actuelles du MGK-264. En d'autres mots, les études sur la métabolisation du produit dans le bétail et les plantes ne sont pas requises. L'ARLA propose que le résidu défini pour les denrées, résultant de l'utilisation du produit dans les établissements de manipulation des aliments et les entrepôts, soit le MGK-264 en tant que tel, à la condition que les denrées soient couvertes ou retirées avant ces utilisations, sauf dans le cas des aliments ensachés dans les entrepôts, qui n'ont pas à être couverts ou retirés avant l'application du produit. Cette définition de résidu est également utilisée aux fins de l'évaluation des risques par le régime alimentaire.

À l'heure actuelle, aucune LMR n'a été fixée pour les résidus de MGK-264 en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires. Les résidus du MGK-264 dans toutes les denrées sont visés par le paragraphe B.15.002(1) du Règlement sur les aliments et drogues, qui prescrit que la concentration de résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm (LMR générale). Aucune modification à ce règlement n'est proposée actuellement. Un seuil de tolérance américain de 5 ppm existe actuellement pour les résidus de MGK-264 et de ses métabolites et produits de dégradation, dans ou sur toutes les denrées dans les établissements de manipulation des aliments où des aliments et des produits alimentaires sont conservés, traités, préparés ou servis, à la condition que ces aliments soient couverts ou retirés avant une telle utilisation, sauf dans le cas des aliments ensachés en entrepôt, qui n'ont pas à être couverts ou retirés avant l'application du produit.

Les données sur les résidus provenant d'essais simulés dans des entrepôts et des établissements de manipulation des aliments et par des méthodes analytiques ont été présentées à l'ARLA, ainsi que les dossiers d'évaluation des données de l'EPA pour ces études. L'ARLA a jugé ces études acceptables, et elles constituent le fondement de la réévaluation actuelle du MGK-264. Les résidus de MGK-264 sont mesurés au moyen d'une méthode par chromatographie gaz-liquide

avec détecteur à capture d'électrons. L'EPA a indiqué que cette méthode est une modification de la Méthode I tirée du répertoire des méthodes *Pesticide Analytical Methods Vol. II*. Des modifications ont été apportées afin de retirer les matières parasites et pour inclure une étape de bromation. L'agence américaine a conclu que cette méthode est adéquate aux fins de collecte des données et, comme elle est basée sur la Méthode I du document *Pesticide Analytical Methods Vol. II*, elle a également été jugée adéquate aux fins d'application de la loi. Le MGK-264 n'est pas inclus dans la portée de l'actuelle méthode d'analyse multirésidus de l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

Des données suffisantes étaient disponibles pour évaluer adéquatement l'exposition par le régime alimentaire au MGK-264 ainsi que les risques connexes. En raison de l'étendue des utilisations à l'extérieur qui ont été étayées, les CEE ont été modélisées afin d'estimer la contamination potentielle des sources d'eau potable.

Annexe IV Évaluation des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Tableau 1 Exposition professionnelle des préposés M/C/A et évaluation des risques (moyen terme)

Matériel d'application	Scénario[a]	Dose d'application[b]	STJ[c]	Exposition[d] (µg/kg p.c./j)		ME	
				Cutanée	Inhalation	Cutanée[e] (C = 100)	Inhalation[f] (C = 300)
Chemise à manches courtes, pantalon court, sans gants							
Pulvérisateur à pompe et gâchette[g]	Pulvérisation pour chevaux et poneys	0,432 g p.a./animal	26 animaux	254	1,02	394	1 860
Rouleau[h]				56,1	0,10	1 780	18 200
Pulvérisateur à pompe et gâchette[g]	Animaux de compagnie	1,27 g p.a./animal	8 animaux de compagnie	230	0,92	436	2 060
Shampooing[g]				560	0,08	179	23 400
Flacon compte-gouttes[g] (gants)[m]				33,6	Négligeable	2 980	s. o.
Une seule couche de vêtements, sans gants							
Aérosol	CF[n], traitement localisé/en bande[n], pulvérisation dans l'air[n], lutte contre les moustiques, animaux de compagnie[n]	15 g p.a./bonbonne[i]	4 bonbonnes	284	1,23	352	1 540
	Pulvérisation dosée	0,032 g p.a./m^3	680 m^3	103	0,45	968	4 230
Générateur d'aérosol UBV, automatique, stationnaire, générateur d'aérosol mécanique, brumisateur, nébulisateur[j]	Pulvérisation dans l'air	0,167 g p.a./m^3	680 m^3	0,07	< 0,01	1 380 000	837 000
	Lutte contre les moustiques	78,5 g p.a./ha	405 ha	20,3	0,64	4 920	3 000
Générateur d'aérosol UBV, manuel, générateur d'aérosol mécanique, brumisateur, nébulisateur[j]	Pulvérisation dans l'air, lutte contre les moustiques	Pas de données					
Une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques							
Pulvérisateur à dos	Extérieur, lutte contre les moustiques	0,091 g p.a./m^2	4 047 m^2	25,1	0,29	3 990	6 650
PMCMa	Extérieur[n], lutte contre les moustiques	0,091 g p.a./m^2	4 047 m^2	4,34	0,21	23 000	9 130

Matériel d'application	Scénario[a]	Dose d'application[b]	STJ[c]	Exposition[d] (µg/kg p.c./j)		ME	
				Cutanée	Inhalation	Cutanée[e] (C = 100)	Inhalation[f] (C = 300)
LPM[o]	Extérieur, lutte contre les moustiques	0,091 g p.a./m^2	20 000 m^2	127	3,44	787	553
Une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques (M/C/A), chapeau résistant aux produits chimiques (A)							
Générateur d'aérosol UBV sur camion[l]	Lutte contre les moustiques	78,5 g p.a./ha	405 ha	185	4,24	540	448
Une seule couche de vêtements, gants résistant aux produits chimiques (M/C/A), appareil de protection respiratoire							
PMCMa, générateur d'aérosol UBV, générateur d'aérosol mécanique[p]	CF[n], trait. localisé/en bande[n]	0,46 g p.a./m^2	1 040 m^2	422	3,04	237	625
	Traitement généralisé[n]		3 716 m^2	118	8,51	847	2 230
	Pulvérisation dans l'air[n]	0,0954 g p.a./m^3	680 m^3	16,01	1,15	6 250	1 650

STJ = superficie traitée par jour ou quantité manipulée par jour; ME = marge d'exposition; M/C/A = préposé au mélange/chargement/application; A = préposé à l'application; LPM = lance à pression mécanique; PMCMa = pulvérisateur à main à compression manuelle; C = ME cible; UBV = ultra bas volume; CF= crevasses et fissures; s. o. = sans objet.

[a] Méthode d'application ou scénario dans lequel le matériel d'application peut être utilisé.

[b] Les doses maximales ont été utilisées pour chaque scénario ou matériel d'application.

[c] Zone traitée ou quantités manipulées.

[d] Exposition = exposition unitaire (µg/kg p.a.) * STJ * dose d'application /poids corporel (80 kg). Les expositions unitaires sont tirées des bases de données PHED ou AHETF.

[e] Les ME cutanées sont basées sur une DSENO de 100 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité par voie cutanée. La ME cible est de 100.

[f] Les ME par inhalation sont basées sur une DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité par inhalation. La ME cible est de 300.

[g] Les expositions unitaires tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA ont été utilisées, car il n'y avait pas d'exposition unitaire pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire pour ce type d'équipement. L'EPI indique ce qu'un particulier est censé porter, et ce scénario est peut-être trop prudent pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire et les professionnels, qui peuvent porter un pantalon et une chemise à manches longues.

[h] Les données d'exposition unitaire de la PHED pour l'application au pinceau ont été utilisées comme données de substitution, car il n'y avait pas de données disponibles. Cette exposition est considérée comme une surestimation.

[i] L'utilisation de brumisateurs automatiques et fixes est présumée dans l'évaluation des risques (l'exposition est présumée attribuable au mélange/chargement seulement). Aucune donnée d'exposition mesurée n'est disponible pour les brumisateurs/nébulisateurs à main ou les applications par pulvérisation UBV dans l'air avec appareil à la main, de sorte que leur utilisation est interdite sur l'étiquette.

[j] La garantie maximale de 3,33 % de tous les produits à usage commercial pour les applications en aérosol (pulvérisation non dosée) et la contenance de bonbonne par défaut de 453 g ont été utilisées.

[k] Les scénarios « sans gants » étaient disponibles dans la base de données PHED pour les équipements à main.

[l] Les données pour le matériel d'application pneumatique ont été utilisées comme valeurs de substitution pour les pulvérisateurs UBV sur camion.

[m] Les gants étaient portés uniquement dans l'étude d'exposition localisée, et ces données ont été utilisées comme valeurs de substitution pour le scénario avec flacon compte-gouttes.

[n] Selon une enquête menée par l'Association canadienne de la gestion parasitaire, ce type d'application est utilisé par les spécialistes de la lutte antiparasitaire pour ces scénarios.

[o] Toujours selon l'enquête de l'Association canadienne de la gestion parasitaire, cet équipement n'est pas utilisé pour les applications à l'intérieur.

[p] Les valeurs de l'exposition unitaire de pulvérisation de poudre mouillable avec pulvérisateur à main à basse pression, selon la PHED, ont été utilisées comme données de substitution, car il n'y avait pas de données disponibles pour les générateurs d'aérosol. Valeurs utilisées comme données de substitution pour toutes les applications de pesticide à l'intérieur à l'aide d'un pulvérisateur à main, car ces valeurs dépendaient du scénario (application pour les crevasses et fissures à l'intérieur). D'autres valeurs d'exposition unitaire d'applicateur à main de liquide, selon la PHED, ont été utilisées pour l'application sur les poulaillers et les serres, ce qui peut ne pas refléter adéquatement l'exposition pour ce scénario d'application. Il est probable que l'exposition des préposés M/C est surestimée, car le produit est appliqué sous forme liquide; cependant, on ignore quelle partie de l'exposition est attribuable au mélange et au chargement de la poudre mouillable.

Annexe V Évaluation des risques non professionnels

Résumé des tableaux d'exposition

Scénario d'utilisation	Durée de l'exposition	Voie d'exposition	Sous-population incluse	Tableau (utilisation spécifique) de l'annexe V
Préposé au mélange/chargement/application				
Commercial	Moyen terme	Voie cutanée, inhalation	Adultes	Annexe IV, tableau 1
Résidentiel	Court terme	Voie cutanée, inhalation	Adultes	Tableau 1
Après traitement				
Surfaces dures et molles (intérieur) – lieux résidentiels, commerciaux, industriels, institutionnels et agricoles	Court terme	Voie cutanée	Adultes, jeunes, enfants (1 < 2 ans)	Tableaux 2, 3
	Moyen terme			Tableau 8
	Long terme			Tableaux 9, 10 (punaises de lit)
	Court terme	Inhalation	Enfants (3 < 6 ans) pour les scénarios en milieux agricoles	Tableau 11 (aérosols) Tableaux 12, 15 (vapeurs)
	Moyen terme			Tableau 13 (pulvérisation dosée)
	Court terme	Accidentelle, voie orale	Enfants (1 < 2 ans)	Tableaux 16, 17
	Moyen terme			Tableaux 22, 23 (pulvérisation dosée)
	Long terme			Tableaux 24, 25 (punaises de lit)
Jardins et arbres (extérieur)	Court terme	Voie cutanée	Adultes, jeunes, enfants (6 < 11 ans)	Tableau 4
	Évaluation non requise des risques associés à l'exposition par inhalation – l'exposition aux vapeurs par inhalation devrait être faible d'après la faible pression de vapeur du MGK-264 et de la dilution de toute concentration atmosphérique potentielle, en raison de la vastitude de l'atmosphère extérieure.			
	Évaluation des risques accidentels par voie orale non requise pour les enfants 6 < 11 ans			
Gazon (extérieur)	Court terme	Voie cutanée	Adultes, jeunes, enfants (1 < 2 ans)	Tableau 5
	Évaluation non requise des risques associés à l'exposition par inhalation – l'exposition aux vapeurs par inhalation devrait être faible d'après la faible pression de vapeur du MGK-264 et de la dilution de toute concentration atmosphérique potentielle, en raison de la vastitude de l'atmosphère extérieure.			
	Court terme	Accidentelle, voie orale	Enfants (1 < 2 ans)	Tableaux 18, 19, 20
Lutte contre les moustiques (extérieur)	L'évaluation des risques associés à l'exposition par voie cutanée pour ce scénario n'est pas requise, car cette utilisation est prise en charge par les scénarios pour les jardins, les arbres et le gazon.			
	Court terme	Inhalation	Adultes, jeunes, enfants (1 < 2 ans)	Tableau 14
	L'évaluation des risques associés à l'exposition accidentelle par voie orale pour ce scénario n'est pas requise, car cette utilisation est prise en charge par les scénarios pour le gazon.			

Scénario d'utilisation	Durée de l'exposition	Voie d'exposition	Sous-population incluse	Tableau (utilisation spécifique) de l'annexe V
Animaux de compagnie traités	Court terme	Voie cutanée	Adultes, jeunes, enfants (1 < 2 ans)	Tableaux 6.7
	L'évaluation des risques associés à une exposition par inhalation n'est pas requise, car l'exposition aux vapeurs par inhalation devrait être faible en raison de la faible pression de vapeur du MGK-264.			
	Court terme	Accidentelle, voie orale	Enfants (1 < 2 ans)	Tableau 21

Tableau 1 Évaluation de l'exposition des préposés M/C/A en milieu résidentiel et des risques connexes (court terme)

Matériel d'application	Scénario[a]		Dose d'application[b]	STJ[c]	Exposition[d] (mg/kg p.c./j)		ME	
					Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[e] (C = 100)	Inhalation[f] (C = 300)
Chemises à manches courtes, shorts, pas de gants								
Aérosol	Intérieur	Traitement généralisé	4,53 g p.a./bombe[g]	1 bombe	0,0462	0, 0004	22 000	5 100
		Traitement localisé/en bande/ punaises de lit		0,5 bombe	0,0231	0, 0002	43 000	10 000
		Pulvérisation dans l'air		0,25 bombe	0,0115	0, 00009	87 000	20 000
	Extérieur	Plantes ornementales, nids de guêpes, fourmis, structures		2 bombes	0,0924	0, 0007	11 000	2 500
	Intérieur	Pulvérisation dosée	Données d'exposition non disponibles. L'exposition est jugée inférieure à l'exposition découlant d'une application par aérosol, et n'est pas préoccupante.					
Bombe à secouer	Intérieur	Traitement généralisé	5,9 g p.a./ contenant[h]	1 contenant	0,699	0,0029	1 400	650
Pulvérisateur à pompe et à gâchette	Intérieur	Traitement généralisé	1,56 g p.a./ contenant[i]	1 contenant	0,0037	$2,5 \times 10^{-6}$	270 000	750 000
		Traitement localisé/en bande		0,5 contenant	0,0018	$1,3 \times 10^{-6}$	550 000	1 500 000
Pulvérisateur à pompe et à gâchette, aérosol	Animaux de compagnie		1,27 g p.a./animal domestique	2 animaux domestiques	0,057	0,0023	17 000	8 200

Matériel d'application	Scénario[a]	Dose d'application[b]	STJ[c]	Exposition[d] (mg/kg p.c./j)		ME	
				Voie cutanée	Inhalation	Voie cutanée[e] (C = 100)	Inhalation[f] (C = 300)
Shampooing				0,14	0, 00002	7 100	94 000
Flacon compte-gouttes				0,0084	Négligeable	120 000	s. o.
Rouleau	Chevaux et poneys						

STJ = superficie traitée par jour ou quantité manipulée par jour; ME = marge d'exposition; C = ME cible; s. o. = sans objet.
[a] Scénario d'application pour la méthode d'application ou la surface d'utilisation indiquée.
[b] La dose ou la taille maximale de contenant a été utilisée pour chaque scénario et équipement d'application.
[c] Zone traitée ou quantités manipulées. Les valeurs par défaut proviennent du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, lorsqu'elles étaient disponibles.
[d] Exposition = exposition unitaire (µg/kg p.a.) * STJ * dose d'application /poids corporel (80 kg). Les valeurs d'exposition unitaire proviennent du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] Les ME cutanées sont basées sur une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité par voie cutanée. La ME cible est de 100.
[f] Les ME par inhalation sont basées sur une DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j d'après une étude de toxicité par inhalation. La ME cible est de 300.
[g] Garantie maximale (1 %) des produits sous pression à usage domestique, pour application en aérosol (pulvérisation non dosée) avec une bombe de contenance standard (453 g) – données tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[h] Garantie maximale (1,18 %) – tirée du seul produit en poudre à usage domestique dans les données, et contenu net de 500 g.
[i] Garantie maximale (0,3 %) d'un produit en liquide à usage domestique non homologué, pour une application directe sur les animaux domestiques, densité du produit de 1,0 g/mL, et contenu net de 475 mL.

Tableau 2 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – surfaces dures et molles

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée de l'exposition (h/j)[c]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	ME[e] (cible = 100)
Puces, tiques (dose max. de 0,488 g p.a./m² pour les liquides et de 0,536 g p.a./m² pour les produits en poudre à usage domestique)							
Traitement généralisé (0,488 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	2,93	6 800	8	1,991	500
		Jeunes		5 600	5	1,438	700
		Enfants		1 800	4	1,917	520
	Surface dure	Adultes	3,90	6 800	2	0,664	1 500
		Jeunes		5 600	1	0,384	2 600
		Enfants		1 800	2	1,28	780
Traitement généralisé (0,0091 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	0,546	6 800	8	0,371	2 700
		Jeunes		5 600	5	0,268	3 700
		Enfants		1 800	4	0,357	2 800
	Surface dure	Adultes	0,728	6 800	2	0,124	8 100
		Jeunes		5 600	1	0,072	14 000

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée de l'exposition (h/j)[c]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	ME[e] (cible = 100)
		Enfants		1 800	2	0,238	4 200
Traitement généralisé Poudre (0,536 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	3,22	6 800	8	2,187	460
		Jeunes		5 600	5	1,580	630
		Enfants		1 800	4	2,105	480
Traitement localisé/en bande (0,488 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	1,45	6 800	8	0,996	1 000
		Jeunes		5 600	5	0,719	1 400
		Enfants		1 800	4	0,958	1 000
	Surface dure	Adultes	1,95	6 800	2	0,332	3 000
		Jeunes		5 600	1	0,192	5 200
		Enfants		1 800	2	0,639	1 600
Anthrène des tapis (dose max. de 0,244 g p.a./m²)							
Traitement généralisé (0,244 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	1,46	6 800	8	0,996	1 000
		Jeunes		5 600	5	0,719	1 400
		Enfants		1 800	4	0,958	1 000
	Surface dure	Adultes	1,95	6 800	2	0,332	3 000
		Jeunes		5 600	1	0,192	5 200
		Enfants		1 800	2	0,639	1 600
Traitement généralisé (0,091 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	0,546	6 800	8	0,371	2 700
		Jeunes		5 600	5	0,268	3 700
		Enfants		1 800	4	0,357	2 800
	Surface dure	Adultes	0,728	6 800	2	0,124	8 100
		Jeunes		5 600	1	0,072	14 000
		Enfants		1 800	2	0,238	4 200
Punaises de lit (dose max. de 0,244 g p.a./m²)							
Traitement localisé/en bande (0,244 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	0,732	6 800	8	0,498	2 000
		Jeunes		5 600	5	0,360	2 800
		Enfants		1 800	4	0,479	2 100
	Surface dure	Adultes	0,976	6 800	2	0,166	6 000
		Jeunes		5 600	1	0,096	10 000
		Enfants		1 800	2	0,319	3 100
Autres insectes (dose max. de 0,46 g p.a./m² pour la pulvérisation de surface, et plage de doses pour la pulvérisation dans l'air)							
Bande/traitement localisé (0,46 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	1,38	6 800	8	0,938	1 100
		Jeunes		5 600	5	0,678	1 500
		Enfants		1 800	4	0,903	1 100
	Surface dure	Adultes	1,84	6 800	2	0,313	3 200
		Jeunes		5 600	1	0,181	5 500

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée de l'exposition (h/j)[c]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	ME[e] (cible = 100)
		Enfants		1 800	2	0,602	1 700
Pulvérisation dans l'air – dose max. pour les installations de transformation des fruits séchés (0,167 g p.a./m³)	Surface molle	Adultes	2,44	6 800	8	1,66	600
	Surface dure	Adultes	3,25	6 800	2	0,554	1 800
Pulvérisation dans l'air – dose max. pour les zones résidentielles (0,1 g p.a./m³)	Surface molle	Adultes	1,46	6 800	8	0,995	1 000
		Jeunes		5 600	5	0,719	1 400
		Enfants		1 800	4	0,958	1 000
	Surface dure	Adultes	1,95	6 800	2	0,332	3 000
		Jeunes		5 600	1	0,192	5 200
		Enfants		1 800	2	0,638	1 600
Pulvérisation dans l'air (0,055 g p.a./m³)	Surface molle	Adultes	0,805	6 800	8	0,547	1 800
		Jeunes		5 600	5	0,395	2 500
		Enfants		1 800	4	0,527	1 900
	Surface dure	Adultes	1,07	6 800	2	0,182	5 500
		Jeunes		5 600	1	0,105	9 500
		Enfants		1 800	2	0,351	2 800
Pulvérisation dans l'air – dose min. (0,003 g p.a./m³)	Surface molle	Adultes	0,0439	6 800	8	0,030	34 000
		Jeunes		5 600	5	0,022	46 000
		Enfants		1 800	4	0,029	35 000
	Surface dure	Adultes	0,0585	6 800	2	0,010	100 000
		Jeunes		5 600	1	0,006	170 000
		Enfants		1 800	2	0,019	52 000

Max = maximum; min = minimum

[a] Résidus transférables (µg/cm²) = résidus déposés (µg/cm²) x fraction transférée (%). Les résidus déposés ont été calculés d'après les doses d'application maximales selon l'étiquette et le pourcentage de résidus disponibles pour l'exposition (100 % et 50 %, pour traitement généralisé et localisé/en bande/punaises de lit, respectivement). La fraction transférée pour les surfaces molles était de 0,06 et 0,08 pour les surfaces molles et les surfaces dures, respectivement.

[b] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[d] Dose cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x coefficient de transfert (cm²/h) x durée d'exposition (h/j))/poids corporel (kg). Poids corporels de 80, 57 et 11 kg pour les adultes, les jeunes (11 < 16 ans), et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Une évaluation de l'absorption cutanée n'était pas requise, car la DSENO cutanée est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j selon une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 3 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – matelas

Scénario d'exposition	Stade de vie	Résidus déposés (µg/cm²)[a]	Rapport superficie corporelle/poids corporel (cm²/kg)[b]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 100)
Punaises de lit (dose d'application max. de 0,244 g p.a./m²)					
Application sur les matelas	Adultes	12.2	280	0,0512	20 000
	Jeunes				
	Enfants		640	0,117	8 500

[a] Estimation des résidus déposés d'après les résidus déposés par traitement localisé/en bande/punaises de lit.
[b] Valeurs tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA pour les adultes et les enfants (1 < 2 ans).
[c] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus déposés (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x rapport superficie corporelle/poids corporel (cm²/kg) x fraction de la peau en contact avec le matelas (0,5) x fraction transférée (0,06) x facteur de protection (0,5). Une évaluation de l'absorption cutanée n'était pas requise, car la DSENO cutanée est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée.
[d] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 4 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – jardins et arbres[a]

Scénario d'exposition	Stade de vie	$RFFA_t$ (µg/cm²)[b]	Coefficient de transfert (cm²/h)[c]	Durée d'exposition (heure)[d]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[e]	ME[f] (cible = 100)
Jardins	Adultes	1,04	8 400	2,2	0,239	4 180
	Jeunes		6 900	1,1	0,138	7 250
	Enfants		4 600	1,1	0,164	6 110
Arbres	Adultes		1 700	1	0,022	45 500
	Jeunes		1 400	0,5	0,013	78 700
	Enfants		930	0,5	0,015	66 500

[a] L'évaluation des risques a été réalisée sans RFFA propres au produit chimique, car aucune étude n'a été fournie. La valeur RFFA maximale (jour 0) par défaut de 25 % de la dose d'application, avec une dissipation de 10 % par jour, a été présumée.
[b] $RFFA_t$ = résidus foliaires à faible adhérence au temps (t), où t est le jour de la deuxième application. $RFFA_t$ = dose d'application (kg p.a./ha) x 0,25 + (dose d'application x 0,25 x (1-(résidus dissipés (0,1))^t (jour après l'application (0)) x 1,0E09 µg/kg x 1,0 E-08 ha/cm²). Valeur basée sur 2 applications à 2 semaines d'intervalle.
[c] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[d] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = ($RFFA_t$ (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x coefficient de transfert (cm²/h) x durée d'exposition (h)/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 32 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes, et les enfants (6 < 11 ans), selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Une évaluation de l'absorption cutanée n'était pas requise, car la DSENO cutanée est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée.

[f] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 5 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – pelouses et gazon[a]

Scénario d'exposition	Stade de vie	RT-G_i (µg/cm²)[b]	Coefficient de transfert (cm²/h)[c]	Durée d'exposition (heure)[d]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[e]	ME[f] (cible = 100)
Fourmis	Adultes	0,30	180 000	1,5	1,01	990
	Jeunes		148 000	1,3	1,01	990
	Enfants		49 000	1,5	2,00	500
Traitement de périmètre et puces	Adultes	0,11	180 000	1,5	0,377	2 600
	Jeunes		148 000	1,3	0,377	2 600
	Enfants		49 000	1,5	0,747	1 300

[a] L'évaluation des risques a été réalisée sans RFFA propres au produit chimique, car aucune étude n'a été fournie. La valeur par défaut maximale RT-G (jour 0) de 1 % de la dose d'application et un taux de dissipation de 10 % par jour ont été présumés.
[b] RT-G_i = résidus transférables propres au gazon au temps (t), où t est le jour de la deuxième application. RT-G_i = (dose d'application (kg p.a./ha) x 0,01) x (dose d'application x 0,01 x (1-(résidus dissipés (0,1))^t (jour après l'application (0)) x 1,0E09 µg/kg x 1,0 E-08 ha/cm²). Valeur basée sur 2 applications à 2 semaines d'intervalle.
[c] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[d] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (RT-G_i (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x coefficient de transfert (cm²/h) x durée d'exposition (h)/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes, et les enfants (1 < 2 ans), selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Une évaluation de l'absorption cutanée n'était pas requise, car la DSENO cutanée est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée.
[f] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 6 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – animaux domestiques traités, selon la méthode du document Residential SOPs[a]

Scénario d'exposition		Stade de vie	Superficie corporelle de l'animal (cm²/animal)[b]	Résidus transférables (mg/cm²)[c]	Coefficient de transfert (cm²/h)[d]	Durée d'exposition (h/j)[e]	Dose par voie cutanée[f] (mg/kg p.c./j)	ME[g] (cible = 100)
Méthode du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA								
Chien	Petit	Adultes	3 000	0,008	5 200	0,77	0,424	2 400
		Jeunes			4 300	0,92	0,588	1 700
		Enfants			1 400	1	1,08	930
	Moyen	Adultes	7 000	0,004	5 200	0,77	0,182	5 500

Scénario d'exposition		Stade de vie	Superficie corporelle de l'animal (cm^2/animal)[b]	Résidus transférables (mg/cm^2)[c]	Coefficient de transfert (cm^2/h)[d]	Durée d'exposition (h/j)[e]	Dose par voie cutanée[f] (mg/kg p.c./j)	ME[g] (cible = 100)
Chat		Jeunes			4 300	0,92	0,252	4 000
		Enfants			1 400	1	0,462	2 200
	Gros	Adultes	11 000	0,002	5 200	0,77	0,116	8 700
		Jeunes			4 300	0,92	0,160	6 200
		Enfants			1 400	1	0,294	3 400
	Petit	Adultes	1 500	0,017	5 200	0,77	0,848	1 200
		Jeunes			4 300	0,92	1,18	850
		Enfants			1 400	1	2,16	460
	Moyen	Adultes	2 500	0,010	5 200	0,77	0,509	2 000
		Jeunes			4 300	0,92	0,705	1 400
		Enfants			1 400	1	1,29	770
	Gros	Adultes	4 000	0,006	5 200	0,77	0,318	3 100
		Jeunes			4 300	0,92	0,441	2 300
		Enfants			1 400	1	0,808	1 200

[a] Utilisation des équations et des intrants décrits dans le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[b] Superficie corporelle par défaut pour les chats et les chiens selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] Résidus transférables (mg/cm^2) = dose d'application (mg p.a./animal de compagnie) x fraction de la dose d'application transférée (0,02)/superficie corporelle de l'animal cm^2/animal.
[d] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm^2/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[f] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (mg/cm^2) x coefficient de transfert (cm^2/h) x durée d'exposition (h/j)/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes, et les enfants (1 < 2 ans), selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA. Une évaluation de l'absorption cutanée n'était pas requise, car la DSENO cutanée est basée sur une étude de toxicité par voie cutanée.
[g] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 7 Exposition après traitement par voie cutanée à court terme – animaux domestiques traités, selon les données propres au produit chimique[a]

Scénario d'exposition		Stade de vie	Dose d'application[b]	Exposition unitaire[c] (mg/kg p.a./animal)	Dose par voie cutanée[d] (mg/kg p.c./j)	ME[e] (cible = 100)
Chien	4 heures après l'application	Adultes	1.27 g p.a./animal de compagnie	591	0,0094	107 000
		Jeunes		484	0,0108	92 600
		Enfants		160	0,0184	64 300
	14 jours après l'application	Adultes		35,9	0, 0006	1 750 000
		Jeunes		29,4	0, 0007	1 520 000
		Enfants		9,69	0,0011	893 000

[a] Exposition unitaire après traitement d'après une étude propre au produit chimique dans laquelle des adultes entraient en contact avec des chiens sur lesquels on avait appliqué un shampooing contenant du MGK-264 (Selim, 2005), afin d'estimer l'exposition par voie cutanée. L'exposition unitaire était basée sur les résidus trouvés sur les tampons après frottement des mains et des avant-bras et sur les t-shirts.
[b] Dose d'application maximale pour les animaux de compagnie.
[c] Les expositions unitaires pour les adultes d'après l'étude propre au produit chimique ont été mises à l'échelle pour tenir compte de la surface corporelle des jeunes et des enfants (1 < 2 ans) en utilisant les valeurs par défaut du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[d] Dose cutanée (mg/kg/p.c./j) = dose d'application (g p.a./animal de compagnie) x 1 kg/1 000 g x exposition unitaire (mg/kg p.a.).
[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios à court terme.

Tableau 8 Exposition après traitement par voie cutanée à moyen terme – surfaces dures et molles

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée d'exposition (h/j)[c]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	ME[e] (cible = 100)
Autres insectes							
Pulvérisation dans l'air – pulvérisation dosée (0,91 g p.a./28 m³)	Surface molle	Adultes	0,475	6 800	8	0,323	310
		Jeunes		5 600	5	0,234	430
		Enfants		1 800	4	0,311	320
	Surface dure	Adultes	0,634	6 800	2	0,108	930
		Jeunes		5 600	1	0,062	1 600
		Enfants		1 800	2	0,207	480

[a] Résidus transférables (µg/cm²) = résidus (µg/cm²) x fraction transférée (%). Les résidus déposés ont été calculés d'après les résidus par défaut fournis dans le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA pour tous les scénarios.
[b] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[d] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x coefficient de transfert (cm²/h) x durée d'exposition (h/j))/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes, et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential*

SOPs (2012) de l'EPA.
[c] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 100 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100 applicable aux scénarios d'exposition cutanée à moyen terme.

Tableau 9 Exposition après traitement par voie cutanée à long terme – surfaces dures et molles

Scénario d'exposition		Stade de vie	Résidus transférables (µg/cm²)[a]	Coefficient de transfert (cm²/h)[b]	Durée d'exposition (h/j)[c]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[d]	ME [e] (cible = 100)
Punaises de lit (dose max. de 0,244 g p.a./m³)							
Punaises de lit – application commerciale (0,244 g p.a./m²)	Surface molle	Adultes	0,122	4 700	8	0,006	1 300
		Jeunes		3 900	5	0,004	1 800
		Enfants		1 300	4	0,006	1 300
	Surface dure	Adultes	0,183	4 700	2	0,002	3 400
		Jeunes		3 900	1	0,001	5 900
		Enfants		1 300	2	0,004	1 700

[a] Résidus transférables (µg/cm²) = résidus (µg/cm²) x fraction transférée (%). Les résidus déposés ont été calculés d'après les résidus par défaut fournis dans le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA pour tous les scénarios. La fraction transférée est basée sur les valeurs au 50e centile pour les évaluations des risques à long terme (2 % pour les surfaces molles et 3 % pour les surfaces dures).
[b] Les valeurs par défaut du coefficient de transfert (cm²/h) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA et sont basées sur les valeurs au 50e centile pour les évaluations des risques à long terme.
[c] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[d] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus transférables (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x coefficient de transfert (cm²/h) x durée d'exposition (h/j) x AC (10 %))/poids corporel (kg). Des poids corporels de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes, et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100 applicable aux scénarios d'exposition cutanée à long terme.

Tableau 10 Exposition après traitement par voie cutanée à long terme – matelas

Scénario d'exposition	Stade de vie	Résidus déposés (µg/cm²)[a]	Rapport superficie corporelle/poids corporel (cm²/kg)[b]	Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 100)
Punaises de lit (dose d'application max. de 0,244 g p.a./m²)					
Application sur les matelas	Adultes	12,2	280	0,0017	4 300
	Jeunes				
	Enfants		640	0,0039	1 900

[a] La valeur par défaut des résidus déposés est tirée du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, car aucune dose d'application n'a été fournie pour les produits appliqués sur les matelas.

[b] Les valeurs sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA, d'après un poids corporel de 80 kg pour les adultes, de 57 kg pour les jeunes et de 11 kg pour les enfants (1 < 2 ans).
[c] Dose par voie cutanée (mg/kg p.c./j) = (résidus déposés (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x rapport superficie corporelle/poids corporel (cm²/kg) x fraction de la peau en contact avec le matelas (0,5) x fraction transférée (0,02) x facteur de protection (0,5) x AC (10 %).
[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 7,1 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100 applicable aux scénarios d'exposition cutanée à long terme.

Tableau 11 Exposition après traitement par inhalation à court terme – aérosols

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration initiale, C_0 (mg/m³)[a]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 300)
Milieux résidentiels – Intérieur				
Pulvérisation dans l'air (dose max. – 0,1 g p.a./m³)[d]	Adultes	100	1,05	2
	Jeunes		1,46	1
	Enfants (1 < 2 ans)		3,96	40,5
Pulvérisation dans l'air (dose min. – 0,003g p.a./m³)[d]	Adultes	3,00	0,0316	60
	Jeunes		0,0437	43
	Enfants (1 < 2 ans)		0,119	16
Pulvérisation dans l'air (produit en aérosol pour usage domestique)[e]	Adultes	37,4	0,394	5
	Jeunes		0,544	4
	Enfants (1 < 2 ans)		1,48	1
Pulvérisation dans l'air (2 heures après l'application)[f]	Adultes	0,026[f]	0, 000416[g]	4 600
	Jeunes		0, 000575[g]	3 300
	Enfants (1 < 2 ans)		0,00156[g]	1 200
Installations de transformation des fruits séchés – Intérieur				
Pulvérisation dans l'air (dose max. – 0,167 g p.a./m³)[d]	Adultes	167	1,76	1
Pulvérisation dans l'air (dose min. – 0,13 g p.a./m³)[d]	Adultes	130	1,37	1
Milieux agricoles – Intérieur				
Pulvérisation dans l'air (dose max. – 0,0954 g p.a./m³)[d]	Adultes	95,4	0,191	10
	Jeunes		0,264	7
	Enfants (3 < 6 ans)		0,715	3
Pulvérisation dans l'air (dose min. – 0,016 g p.a./m³)[d]	Adultes	16,0	0,0320	59
	Jeunes		0,0442	43

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration initiale, C_0 (mg/m^3)[a]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 300)
	Enfants (3 < 6 ans)		0,0884	21

Les cellules en gris indiquent que les ME sont inférieures aux ME cibles.

[a] Concentration initiale (mg/m^3) = dose d'application (kg p.a./m^3) x 1,00E06 mg/kg.

[b] Dose inhalée (mg/kg p.c./j) = $\frac{C_0 \times DI \left[1-e^{(-RAH \times DE)}\right]}{RAH \times p.c.}$

Où DI = dose inhalée (m^3/h) 0,64, 0,63, 0,42 et 0,33 m^3/h pour les adultes, les jeunes et les enfants (3 < 6 ans) et les enfants (1 < 2 ans), respectivement. RAH = renouvellement d'air par heure (0,45 h^{-1} pour les zones résidentielles, 4 h pour les milieux agricoles). DE = durée d'exposition (2 heures). p.c. = poids corporel (80 kg pour les adultes, 57 kg pour les jeunes, 19 kg pour les enfants (3 < 6 ans) et 11 kg pour les enfants (1 < 2 ans). Les valeurs par défaut sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 300 applicable aux scénarios de court à moyen terme.

[d] Dose d'application minimale et maximale selon l'étiquette du produit étalon, ou les étiquettes canadiennes, lorsque l'information sur la dose d'application est disponible.

[e] Valeurs calculées pour les applicateurs en milieu résidentiel, avec l'hypothèse qu'un quart de bombe est utilisé par pièce (33 m^3), avec une garantie maximale dans les produits de pulvérisation dans l'air en milieu résidentiel et la densité par défaut du produit, à savoir 1 g/mL.

[f] Les valeurs de concentration dans l'air proviennent d'une étude propre au produit chimique (Selim et Kreiger, 2004). Les résidus étaient inférieurs à la limite de quantification après 2 heures, de sorte que la limite de quantification de 0,026 mg/m^3 a été utilisée dans l'évaluation.

[g] La dose inhalée a été calculée comme suit = AC x DI x DE/p.c. Les doses inhalées et les poids corporels avaient les mêmes valeurs que dans les autres scénarios (voir la note de bas de tableau « b » ci-dessus).

Tableau 12 Exposition après traitement par inhalation à court terme – vapeurs à l'intérieur

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse du p.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 300)
Milieux résidentiels – Intérieur – Application commerciale					
Puces, tiques, anthrène des tapis (0,091 g p.a./m^2) : traitement généralisé avec pulvérisateur à main	Adultes	1 219	16	0,00906	2 100
	Jeunes		15	0,00116	1 600
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00389	490
Puces, tiques (dose max. – 0,488 g p.a./m^2) : traitement généralisé par aérosol	Adultes	976	16	0, 000725	2 600
	Jeunes		15	0, 000929	2 000
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00311	610
Puces, tiques (dose max. – 0,488 g p.a./m^2) :	Adultes	102	16	0, 000076	25 000
	Jeunes		15	0, 000098	19 000

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse du p.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 300)
traitement localisé/en bande par aérosol	Enfants (1 < 2 ans)		18	0, 000327	5 800
Anthrène des tapis (0,244 g p.a./m^2) : traitement généralisé par aérosol	Adultes	488	16	0, 000362	5 200
	Jeunes		15	0, 000464	4 100
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00156	1 200
Punaises de lit (dose max. – 0,244 g p.a./m^2) : traitement localisé/en bande par aérosol	Adultes	488	16	0, 000362	5 200
	Jeunes		15	0, 000464	4 100
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00156	1 200
Autres insectes (dose max. – 0,46 g p.a./m^2) : traitement localisé/en bande avec pulvérisateur à main	Adultes	2 070	16	0,00154	1 200
	Jeunes		15	0,00197	960
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00660	290[e]
Autres insectes (dose max. – 0,244 g p.a./m^2) : traitement localisé/en bande par aérosol	Adultes	488	16	0, 000362	5 200
	Jeunes		15	0, 000464	4 100
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00156	1 200
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (dose max., installations de transformation des fruits séchés- 0,167 g p.a./m^3)	Adultes	5 511	16	0,00409	460
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (dose max., zones résidentielles – 0,1 g p.a./m^3)	Adultes	3 300	16	0,0025	780
	Jeunes		15	0,0031	600
	Enfants		18	0,0012	180
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (0,055 g p.a./m^3)	Adultes	1 815	16	0,00135	1 400
	Jeunes		15	0,00173	1 100
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00579	330
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (dose min., 0,003 g p.a./m^3)	Adultes	9 900	16	0, 0000734	26 000
	Jeunes		15	0, 0000943	2 000
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0, 000316	6 000

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse du p.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 300)
Milieux résidentiels – Intérieur – Application résidentielle					
Puces – traitement généralisé avec poudre (garantie max. – 1,18 %)	Adultes	5 900	16	0,0044	430
	Jeunes		15	0,0056	340
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,019	100
Puces – traitement généralisé par aérosol (garantie – 1 %)	Adultes	4 530	16	0,00337	560
	Jeunes		15	0,00431	440
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,0144	130
Puces, tiques- traitement généralisé par aérosol (garantie – 0,4 %)	Adultes	906	16	0,0067	2 800
	Jeunes		15	0,0086	2 200
	Enfants		18	0,0029	660
Puces, tiques – traitement généralisé avec pulvérisateur à pompe et gâchette (garantie max. – 0,33 %)	Adultes	1 560	16	0,00116	1 600
	Jeunes		15	0,00149	1 300
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00500	380
Punaises de lit, autres insectes – traitement localisé/en bande par aérosol (garantie max. – 1 %)	Adultes	2 265	16	0,00168	1 100
	Jeunes		15	0,00216	880
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00722	260[e]
Autres insectes – traitement localisé/en bande avec pulvérisateur à pompe et gâchette (garantie – 0,33 %)	Adultes	780	16	0, 000579	3 300
	Jeunes		15	0, 000742	2 600
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,00249	760
Autres insectes – pulvérisation dans l'air par aérosol (garantie max. – 1 %)	Adultes	1 133	16	0, 00084	2 300
	Jeunes		15	0,0011	1 800
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,0036	530
Milieux agricoles – Intérieur					
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (0,0954 g p.a./m^3)	Adultes	31 482	4	0,00364	520
	Jeunes		4	0,00503	380
	Enfants (3 < 6 ans)		2	0,00320	590

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse du p.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 300)
Milieux résidentiels – Intérieur – Application commerciale – Analyse de sensibilité pour les scénarios dans lesquels ME < ME cible[f]					
Autres insectes – pulvérisation dans l'air (dose max., zones résidentielles – 0,1 g p.a./m^3)	Enfants (1 < 2 ans)	3 300	18	0,0012	180
			12 (modifiée)	0,0065	300
	Enfants (3 < 6 ans)		16	0,0068	280

Les cellules en gris indiquent que les ME sont beaucoup plus faibles que les ME cibles.

[a] Dans le cas des produits à usage commercial, la masse du p.a. = $M_{étiquette}$ = dose d'application (g p.a./m^2) x superficie traitée dans une pièce (13,8 m^2 pour le traitement généralisé, 4,5 m^2 pour le traitement localisé/en bande avec un pulvérisateur à main et 6 m^2 par aérosol) x 1,00E+03. Pour les produits à usage domestique, masse du p.a. = $M_{étiquette}$ = dose d'application (kg p.a./bombe) x quantité manipulée (1 bombe pour le traitement généralisé, 0,5 bombe pour le traitement localisé/en bande, 0,25 bombe pour la pulvérisation dans l'air) x 1,00E+06. Les doses d'application ont été calculées d'après la contenance par défaut d'une bombe (453 g), d'après les *Residential SOPs (2012)* par aérosol et, une taille maximale de conteneur pour les solutions, et le pourcentage de la garantie de p.a.

[b] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = $\frac{DI \times M}{RAH \times V} \times \left[-\left[\frac{(RAH \times e^{-k \times DE}) - (k \times e^{-RAH \times DE})}{RAH - k}\right]\right] \times \frac{1}{p.c.}$.

L'équation repose sur les hypothèses suivantes : absorption de 100 % par inhalation, renouvellement d'air (RAH) = 0,45 h^{-1}, volume de la pièce (V) = 33 m^3, taux de décroissance (k) = 9,5E-06 h^{-1}, M = masse du p.a., DE = durée d'exposition. Des doses inhalées (DI) de 0,64, 0,63, 0,42, et 0,33 m^3/h et des poids corporels (P.C.) de 80, 57, 19, et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes et les enfants (3 < 6 ans), et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[d] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 300 applicable aux scénarios de court à moyen terme.

[e] Les ME sont inférieures à la ME cible, mais elles sont jugées acceptables, compte tenu du caractère prudent de l'évaluation des risques.

[f] Une analyse de sensibilité a été réalisée afin d'aider à déterminer quels scénarios d'utilisation de produit homologué en milieu résidentiel présenteraient des risques préoccupants. Pour les enfants (1 < 2 ans), la durée d'exposition pendant laquelle la ME cible serait atteinte a été déterminée (comme l'indique la mention « modifiée »). Une évaluation des risques par inhalation pour les enfants (3 < 6 ans) a également été incluse. Les résultats de cette analyse seront utilisés pour établir les mesures d'atténuation sur l'étiquette pour cette utilisation.

Tableau 13 Exposition après traitement par inhalation à moyen terme – produits de pulvérisation dosée

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration dans l'air (µg/m^3)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 300)
Milieux résidentiels – intérieur	Adultes	0,045 (à 1,8 m du dispositif)	16	0,00577	330
	Jeunes		15	0,00747	250
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,0243	78
	Adultes	0,038	16	0,00490	390

	Jeunes	(moyenne des deux distances)	15	0,00635	300
	Enfants (1 < 2 ans)		18	0,0201	92
Milieux agricoles	Adultes	0,045 (à 1,8 m du dispositif)	4	0,00144	1 300
	Jeunes		4	0,00199	950
	Enfants (3 < 6 ans)		2	0,00199	950
	Adultes	0,038 (moyenne des deux distances)	4	0,00123	1 600
	Jeunes		4	0,00169	1 100
	Enfants (1 < 2 ans)		2	0,00169	1 100
Analyse de sensibilité pour les scénarios dans lesquels les ME < ME cible[e]					
Milieux résidentiels – intérieur	Jeunes	0,045 (à 1,8 m du dispositif)	13 (modifiée)	0,0065	290
	Enfants (1 < 2 ans)		5 (modifiée)	0,0067	280
	Enfants (3 < 6 ans)		16	0,0159	120
			7 (modifiée)	0,0070	270
	Enfants (1 < 2 ans)	0,038 (moyenne des deux distances)	6 (modifiée)	0,0069	280
	Enfants (3 < 6 ans)		16	0,0135	140
			8 (modifiée)	0,0068	280

Les cellules en gris indiquent que les ME sont inférieures aux ME cibles.

[a] La concentration moyenne dans l'air, d'après une étude propre au produit chimique (de la valeur maximale jusqu'à la fin de l'étude) après la pulvérisation dosée (Selim, 2008) à 1,8 m du dispositif, ainsi qu'à 1,8 et 3,0 m du dispositif.

[b] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA pour les vapeurs en milieu résidentiel, à l'intérieur, et pour les systèmes de pulvérisation d'étable dans les milieux agricoles.

[c] La dose inhalée a été calculée comme suit = CA x DI x DE/p.c., où DI = dose inhalée (m^3/h) = 0,64, 0,63, 0,42 et 0,33 m^3/h pour les adultes, les jeunes et les enfants (3 < 6 ans) et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, DE = durée d'exposition (2 heures), p.c. = poids corporel (80 kg pour les adultes, 57 kg pour les jeunes, 19 kg pour les enfants (3 < 6 ans) et 11 kg pour les enfants (1 < 2 ans). Les valeurs par défaut sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[d] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 300 applicable aux scénarios de court à moyen terme.

[e] L'analyse de sensibilité a été réalisée afin d'aider à déterminer quels scénarios d'utilisation de produit homologué en milieu résidentiel présenteraient des risques préoccupants. Pour les enfants (1 < 2 ans), la durée d'exposition pendant laquelle la ME cible serait atteinte a été déterminée (comme l'indique la mention « modifiée »). Une évaluation des risques par inhalation pour les enfants (3 < 6 ans) a également été incluse. Les résultats de cette analyse seront utilisés pour établir les mesures d'atténuation sur l'étiquette pour cette utilisation.

Tableau 14 Exposition après traitement par inhalation à court terme – lutte contre les moustiques

Scénario d'exposition	Stade de vie	Concentration dans l'air[a]	Fraction disponible[b]	Durée d'exposition (heure)[c]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[e] (cible = 300)
Lutte contre les moustiques (0,00785 g p.a./m^2)	Adultes	15,7 mg/m^3	1 %	1,5	0,00188	1 008
	Jeunes			1,3	0,0226	842
	Enfants			1,5	0,00707	269[f]

[a] Pour déterminer la concentration dans l'air, on a présumé que la dose d'application (0,00785 g p.a./m^2) est disponible à une hauteur de 0,5 m.
[b] La fraction du produit chimique disponible dans l'air extérieur pour déterminer l'exposition a été utilisée pour ajuster la quantité de produit chimique rejetée pour une « dilution infinie » attribuable au fait que le traitement se fait à l'extérieur.
[c] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA pour les pelouses et le gazon.
[d] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = concentration dans l'air x fraction disponible x dose inhalée x durée d'exposition/poids corporel. Des doses inhalées (DI) de 0,64, 0,63 et 0,33 m^3/h et des poids corporels (p.c.) de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[e] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 300 applicable aux scénarios à long terme.
[f] Valeur jugée proche de la ME cible, compte tenu du caractère prudent de l'évaluation des risques.

Tableau 15 Exposition après traitement par inhalation à long terme – pulvérisation dirigée sur une surface à l'intérieur

Scénario d'exposition	Stade de vie	Masse du p.a. (mg)[a]	Durée d'exposition (heure)[b]	Dose inhalée (mg/kg p.c./j)[c]	ME[d] (cible = 1 000)
Punaises de lit (dose max. – 0,244 g p.a./m^2) : traitement localisé/en bande par aérosol	Adultes	488	16	0, 000363	5 200
	Jeunes		15	0,00464	4 100
	Enfants		18	0,00156	1 200

Les cellules en gris indiquent que les ME sont beaucoup plus faibles que les ME cibles.
[a] Masse du p.a. = $M_{étiquette}$ = dose d'application (g p.a./m^2) x superficie traitée dans une pièce (quantité maximale par pièce d'après une enquête de l'Association canadienne de la gestion parasitaire pour les aérosols – 2 m^2) x 1,00E+03.
[b] Les valeurs par défaut de la durée d'exposition (h/j) sont tirées du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] Exposition par inhalation (mg/kg p.c./j) = $\frac{DI \times M}{RAH \times V} \times 1\left[-\left[\frac{(RAH \times e^{-k \times DE}) - (k \times e^{-RAH \times DE})}{RAH - k}\right] \times\right] \frac{1}{p.c.}$

L'équation repose sur les hypothèses suivantes : absorption de 100 % par inhalation, renouvellement d'air (RAH) = 0,45 h^{-1}, volume de la pièce (V) = 33 m^3, taux de décroissance (k) = 9,5E-06 h^{-1}, M = masse du p.a., DE = durée d'exposition. Des doses inhalées (DI) de 0,64, 0,63 et 0,33 m^3/h et des poids corporels

(P.C.) de 80, 57 et 11 kg ont été utilisés pour les adultes, les jeunes et les enfants (1 < 2 ans), respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[d] ME = marge d'exposition; ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 1 000 applicable aux scénarios à long terme.

Tableau 16 Exposition après traitement à court terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche

Scénario d'exposition		Charge de résidus sur les mains (mg/intervalle – cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Puces/tiques (dose max. de 0,488 g p.a./m^2 pour les liquides et 0,536 g p.a./m^2 pour les produits en poudre à usage domestique)				
Traitement généralisé (dose max. – 0,488 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00066	0,0180	1 800
	Surface dure	0, 00088	0,0120	2 800
Traitement généralisé (0,091 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00012	0,00335	9 800
	Surface dure	0, 00016	0,00223	15 000
Traitement généralisé en poudre (0,536 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00072	0,0197	1 700
Traitement localisé/en bande (dose max. – 0,488 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00033	0,00899	3 700
	Surface dure	0, 00044	0,00600	5 500
Anthrène des tapis (dose max. de 0,244 g p.a./m^2)				
Traitement généralisé (dose max. – 0,244 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00033	0,00890	3 700
	Surface dure	0, 00033	0,00449	7 300
Traitement généralisé (0,091 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00012	0,00335	9 800
	Surface dure	0, 00016	0,00223	15 000
Punaises de lit (dose max. de 0,244 g p.a./m^2)				
Traitement localisé/en bande (dose max. – 0,244 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00016	0,00449	7 300
	Surface dure	0, 00022	0,00300	11 000
Autres insectes (dose max. de 0,46 g p.a./m^2 pour la pulvérisation en surface, et plage de doses pour la pulvérisation dans l'air)				
Traitement localisé/en bande (dose max. – 0,46 g p.a./m^2)	Surface molle	0, 00031	0,00847	3 900
	Surface dure	0, 00041	0,00565	5 800
Pulvérisation dans l'air (dose max. en milieu résidentiel – 0,1 g p.a./m^3)	Surface molle	0, 00033	0,00898	3 700
	Surface dure	0, 00044	0,00599	5 500
Pulvérisation dans l'air (0,055 g p.a./m^3)	Surface molle	0, 00018	0,00494	6 700
	Surface dure	0, 00024	0,00329	10 000
Pulvérisation dans l'air (0,003 g p.a./m^3)	Surface molle	0, 00001	0, 00027	120 000
	Surface dure	0, 00001	0, 00018	180 000

[a] Valeur basée sur l'exposition après traitement par voie cutanée à la suite d'applications à l'intérieur, sans le poids corporel/(durée d'exposition cutanée (heure) x intervalles de recharge (intervalles/h)) x fraction du p.a. sur les mains par rapport au corps (0,15). Valeur basée sur les doses d'application globales maximales, ainsi que la dose d'application maximale dont les ME sont acceptables pour toutes les voies d'exposition.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/h) x (fraction de la main mise à la bouche/événement (0,13) x durée d'exposition (h) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (20)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 17 Exposition après traitement à court terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche

Scénario d'exposition (doses max. pour tous les organismes nuisibles)		Résidus sur les objets (µg/cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Traitement généralisé (0,488 g p.a./m^2)	Surface molle	2,928	0,038	860
	Surface dure	3,904	0,026	1 300
Traitement généralisé (en poudre, à usage domestique)	Surface molle	3,216	0,042	790
Traitement localisé/en bande/punaises de lit (0,244 g p.a./m^2)	Surface molle	1,464	0,019	1 700
	Surface dure	1,952	0,013	2 600
Pulvérisation dans l'air (0,1 g p.a./m^3)	Surface molle	1,46	0,019	1 700
	Surface dure	1,95	0,013	2 600
Pulvérisation dans l'air (0,055 g p.a./m^3)	Surface molle	0,805	0,011	3 100
	Surface dure	1,073	0,007	4 700

[a] Résidus sur les objets = résidus déposés (µg/cm^2) x fraction de résidus transférée (6 % pour les surfaces molles et 8 % pour les surfaces dures). Résidus déposés d'après une dose d'application maximale générale.
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur l'objet (µg/cm^2) x 0,001 mg/µg x superficie de l'objet porté à la bouche (10 cm^2/événement) x (durée de l'exposition (h) x intervalles de recharge (4/h)) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (14)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 18 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons traités, transfert main-bouche

Scénario d'exposition	Résidus sur les mains (mg/intervalle – cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Fourmis	0, 00073	0,0068	4 800
Traitement de périmètre et puces	0, 00027	0,0026	13 000

[a] D'après l'exposition après traitement par voie cutanée à la suite d'applications à l'intérieur, sans le poids corporel/(durée d'exposition cutanée (heure) x intervalles de recharge (intervalles/h)) x fraction du p.a. sur les mains par rapport au corps (0,06).
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm^2) x fraction de la main portée à la bouche/événement (0,13) x durée d'exposition (h) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (14)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). La durée de l'exposition pour le gazon est de 1,5 heure, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 19 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons traités, transfert objet-bouche

Scénario d'exposition	Résidus sur les objets ($\mu g/cm^2$)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Fourmis	0,300	0,00125	26 000
Traitement de périmètre et puces	0,112	0, 00047	71 000

[a] Résidus sur les objets = résidus transférables propres au gazon ($\mu g/cm^2$). Résidus déposés d'après une dose d'application maximale générale – 2 applications, 14 jours d'intervalle.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur l'objet ($\mu g/cm^2$) x 0,001 mg/μg x superficie de l'objet porté à la bouche (10 cm^2/événement) x (durée de l'exposition (h) x intervalles de recharge (4/h)) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48)) $^{\text{Nombre d'événements par heure (8,8 d'intervalles de recharge (4/h))}}$)]/poids corporel (11 kg). La durée de l'exposition pour le gazon est de 1,5 heure, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO orale de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 20 Exposition après traitement à court terme – enfants sur les pelouses et gazons, ingestion accidentelle de terre

Scénario d'exposition	Dose d'application	Taux d'ingestion[a]	Facteur de conversion du volume de sol en poids[a]	Dose par voie orale[b] (mg/kg p.c./j)	ME[c] (cible = 100)
Fourmis	0,244 g p.a./m^2	50 mg/j	0,67 cm^3/g sol	0, 000074	440 000
Traitement de périmètre et puces	0,091 g p.a./m^2			0, 000028	1 200 000

[a] Valeur par défaut tirée des *Residential SOPs (2016)* de l'EPA.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [dose d'application (kg p.a./m^2) x fraction disponible dans le cm supérieur du sol (1) x $1x10^9$ μg/kg x m^2/10 000 cm^2 x facteur de conversion du volume de sol en poids x taux d'ingestion de sol x g/$1x10^6$ μg]/poids corporel (11 kg).

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO orale de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 21 Exposition après traitement à court terme – enfants en contact avec des animaux traités, transfert main-bouche

Scénario d'exposition	Taille de l'animal (kg)	Charge de résidus sur les mains (mg/intervalle – cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Chien	Petit	0,0004	0,0027	12 000
	Moyen	0,0002	0,0012	29 000
	Gros	0,0001	0,0007	45 000
Chat	Petit	0,0008	0,0054	6 100
	Moyen	0,0005	0,0032	10 000
	Gros	0,0003	0,0020	16 000

[a] Basée sur l'exposition cutanée après traitement à la suite d'un traitement localisé, sans le poids corporel/(durée d'exposition cutanée (heure) x intervalles de recharge (intervalles/h)) x fraction du p.a. sur les mains par rapport au corps (0,04).

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm^2) x fraction de la main portée à la bouche/événement (0,13) x durée d'exposition (h) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (20)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). La durée d'exposition de 1 heure est tirée du document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO 100 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 22 Exposition après traitement à moyen terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche

Scénario d'exposition		Charge de résidus sur les mains (mg/intervalle – cm^2)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Autres insectes (dose max. de 0,46 g p.a./m^2 pour la pulvérisation en surface, et plage de doses pour la pulvérisation dans l'air)				
Pulvérisation dosée dans l'air (0,91 g p.a./28 m^3)	Surface molle	0,0011	0,00291	11 000
	Surface dure	0,00014	0,00194	17 000

[a] Valeur basée sur l'exposition après traitement par voie cutanée à la suite d'applications à l'intérieur, sans le poids corporel/(durée d'exposition cutanée (heure) x intervalles de recharge (intervalles/h)) x fraction du p.a. sur les mains par rapport au corps (0,15). Valeur basée sur les doses d'application globales maximales, ainsi que la dose d'application maximale dont les ME sont acceptables pour toutes les voies d'exposition.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm^2) x fraction de la main portée à la bouche/événement (0,13) x durée d'exposition (h) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (20)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 23 Exposition après traitement à moyen terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche

Scénario d'exposition (doses max. pour tous les organismes nuisibles)		Résidus sur les objets (µg/cm²)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Pulvérisation dosée dans l'air (0,91 g p.a./28 m³)	Surface molle	0,475	0,006	5 300
	Surface dure	0,634	0,004	8 000

[a] Résidus sur les objets = résidus déposés (µg/cm²) x fraction de résidus transférée (6 % pour les surfaces molles et 8 % pour les surfaces dures). Résidus déposés d'après une dose d'application maximale générale.
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [Résidus sur les objets (µg/cm²) x 0,001 mg/µg x superficie de l'objet porté à la bouche (10 cm²/événement) x (durée de l'exposition (h) x intervalles de recharge (4/h)) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (4/h)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 24 Exposition après traitement à long terme – enfants à l'intérieur, transfert main-bouche

Scénario d'exposition		Charge de résidus sur les mains (mg/intervalle – cm²)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Punaises de lit (dose max. – 0,244 g p.a./m²)				
Traitement localisé/en bande	Surface molle	0, 00002	0, 00047	16 000
	Surface dure	0, 00003	0, 00035	21 000

[a] Basée sur l'exposition après traitement par voie cutanée à la suite d'applications à l'intérieur, sans le poids corporel/(durée d'exposition cutanée (heure) x intervalles de recharge (intervalles/h)) x fraction du p.a. sur les mains par rapport au corps (0,15).
[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les mains (mg/cm²) x fraction de la main portée à la bouche/événement (0,12) x durée d'exposition (h) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (4/h)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement, selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.
[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Tableau 25 Exposition après traitement à long terme – enfants à l'intérieur, transfert objet-bouche

Scénario d'exposition		Résidus sur les objets ($\mu g/cm^2$)[a]	Dose par voie orale (mg/kg p.c./j)[b]	ME[c] (cible = 100)
Punaises de lit (dose max. – 0,244 g p.a./m^2)				
Traitement localisé/en bande	Surface molle	0,122	0,002	4 900
	Surface dure	0,183	0,001	6 500

[a] Résidus sur les objets = résidus déposés ($\mu g/cm^2$) x fraction de résidus transférée (2 % pour les surfaces molles et 3 % pour les surfaces dures). Les concentrations de résidus sont basées sur les valeurs par défaut fournies par les *Residential SOPs (2012)* de l'EPA.

[b] Dose par voie orale (mg/kg p.c./j) = [résidus sur les objets ($\mu g/cm^2$) x 0,001 mg/µg x superficie de l'objet porté à la bouche (10 cm^2/événement) x (durée de l'exposition (h) x intervalles de recharge (4/h)) x (1 – (1 – facteur d'extraction par la salive (0,48))$^{\text{Nombre d'événements par heure (12)/intervalles de recharge (4/h)}}$)]/poids corporel (11 kg). Les durées d'exposition pour les surfaces molles et dures étaient de 4 h et 2 h, respectivement selon le document *Residential SOPs* (2012) de l'EPA.

[c] ME = marge d'exposition; ME par voie orale = DSENO/exposition par voie orale, d'après une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et une ME cible de 100.

Annexe VI Évaluation du risque global

Tableau 1 Exposition combinée à court terme – particuliers manipulant le produit et après traitement – adultes

Forme	Scénario M/C/A	Exposition M/C/A pour un particulier[a] (mg/kg p.c./j)		Scénario après traitement		Exposition après traitement[b] (mg/kg p.c./j)		ME combinées[c] (M/C/A + PA)	
		Cutanée	Inhalation			Cutanée	Inhalation	Cutanée (C = 100)	Inhalation (C = 300)
Milieux résidentiels – Intérieur									
Aérosol	Pulvérisation de surface avec aérosol (G)[d]	0,0602	0,0005	0,488 g p.a./m² (G)[d]	Surface molle[e]	1,99[h]	0,00135	488	390
					Surface dure[e]	0,664[h]		1 380	
	Pulvérisation de surface avec aérosol (LB)[d]	0,0301	0,002	0,46 g p.a./m² (LB)	Surface molle	0,938[i]	0,00168	1 030	986
					Surface dure	0,323[i]		2 920	
Prêt à l'emploi	Pulvérisateur à pompe et gâchette (G)[d]	0,0014	0,000001	0,488 g p.a./m² (G)[d]	Surface molle	1,99	0,00116	502	1 640
					Surface dure	0,664		1 500	
Tous	Les scénarios d'exposition après traitement avec une pulvérisation dans l'air en milieu résidentiel n'atteignaient pas les ME cibles pour toutes les sous-populations.								
Poudre	Les scénarios d'exposition après traitement par inhalation avec un produit en poudre à usage domestique n'atteignaient pas la ME cible pour toutes les sous-populations.								
Pelouses et gazon									
Aérosol	Bombe aérosol (fourmis)	0,230	0,0019	Fourmis		1,01	s. o.[f]	806	1 020
	Bombe aérosol (périmètre)	0,0918	0,0007	Traitement de périmètre/puces		0,377		2 130	2 560
Prêt à l'emploi	Pulvérisateur à pompe et gâchette (périmètre)	0,0028	0,000002					2 630	970 000
Jardins et arbres									
Aérosol	Bombe aérosol	0,0918	0,0007	Jardins		0,239	s. o.[f]	3 020	2 560
				Arbres		0,0220		8 790	
Animaux domestiques traités									
Prêt à l'emploi	Pulvérisateur à pompe et gâchette, aérosol	0,0574	0,0002	Petit chat[g]		0,848	s. o.[f]	1 110	8 220
	Shampooing	0,140	0,00002					1 010	93 500
	Traitement localisé	0,0084	Négligeable					1 170	s. o.

Forme = préparation; M/C/A = préposé au mélange/chargement/application; ME = marge d'exposition; C = ME cible; s. o. = sans objet; (G) = traitement généralisé; (LB) = traitement localisé/en bande.

[a] Exposition d'après le tableau 1 de l'annexe IV.

[b] Exposition par voie cutanée d'après les tableaux 2, 4, 5 et 6 de l'annexe V. Exposition par inhalation d'après le tableau 12 de l'annexe V (vapeurs).

[c] ME = DSENO/DMENO/addition de l'exposition d'après les scénarios d'applicateur et après traitement séparément, pour l'exposition par voie cutanée et par inhalation. La ME cutanée était basée sur une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100. La ME par inhalation était basée sur une DMENO de 1,9 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par inhalation et une ME cible de 300. L'exposition par inhalation n'a pas été cumulée avec l'exposition par voie cutanée ou orale, car elle ne contribuait pas à l'effet néfaste commun.

[d] La dose/quantité maximale manipulée a été utilisée lorsque les ME étaient supérieures à la ME cible pour toutes les voies d'exposition, pour tous les sous-groupe de la population. Pour les applications en traitement généralisé, les scénarios pour les puces et les tiques ont été utilisés, et le scénario « autres insectes » a été utilisé pour le traitement localisé/en bande.
[e] L'exposition après traitement par les surfaces dures et molles était supérieure à l'exposition due aux matelas, de sorte que les matelas n'ont pas été inclus.
[f] L'évaluation des risques par inhalation n'était pas requise pour ces scénarios après traitement, car elle est admissible à l'exemption selon les dispositions de l'ALENA, en raison de la faible pression de vapeur du produit.
[g] Scénario qui a donné les ME les plus faibles.
[h] Traitement généralisé par aérosol en pulvérisation de surface par un particulier contre les puces, les tiques et l'anthrène des tapis (garantie de 0,4 %).
[i] Traitement localisé/en bande en aérosol par pulvérisation de surface par un particulier pour les « autres insectes » (garantie de 1 %).

Tableau 2 Évaluation de l'exposition globale à court terme en milieu résidentiel et des risques connexes

Préparation	Scénario après traitement		Sous-groupe de la population	Exposition en milieu résidentiel[a] (mg/kg p.c./j)		Exposition par le régime alimentaire[b] (mg/kg p.c./j)	ME globale[c] (C = 100)
				Cutanée	Orale	Orale	Cutanée/orale
Milieux résidentiels – Intérieur							
Aérosol	0,488 g p.a./m^2 (G)[e] Puces/tiques	Surface molle	Adultes	2,05[d,f]	s. o.	0,00750	439
			Jeunes	1,44[f]		0,00926	582
			Enfants (1 < 2)	1,92[f]	0,0180	0,0270	305
		Surface dure	Adultes	0,724[d,f]	s. o.	0,00750	1 050
			Jeunes	0,383[f]		0,00926	1 510
			Enfants (1 < 2)	1,28[f]	0,0120	0,0270	406
Aérosol	0,46 g p.a./m^2 (LB)[e] « Autres insectes »	Surface molle	Adultes	0,969[d]	s. o.	0,00750	836
			Jeunes	0,678		0,00926	1 040
			Enfants (1 < 2)	0,903	0,00847	0,0270	505
		Surface dure	Adultes	0,343[d]	s. o.	0,00750	1 754
			Jeunes	0,181		0,00926	2 170
			Enfants (1 < 2)	0,602	0,00565	0,0270	628
Pulvérisateur à pompe et gâchette prêt à l'emploi	0,488 g p.a./m^2 (G)[e] Puces/tiques	Surface molle	Adultes	1,99[d]	s. o.	0,00750	451
			Jeunes	1,44		0,00926	582
			Enfants (1 < 2)	1,92	0,0180	0,0270	305
		Surface dure	Adultes	0,665[d]	s. o.	0,00750	1 120
			Jeunes	0,384		0,00926	1 510
			Enfants (1 < 2)	1,28	0,0120	0,0270	406
Solution	Spécialiste de la lutte antiparasitaire (G) 0,091 g p.a./m^2[e] Puces/tiques	Surface molle	Adultes	0,371	s. o.	0,00750	1 670
			Jeunes	0,268		0,00926	1 820
			Enfants (1 < 2)	0,357	0,00335	0,0270	782
		Surface dure	Adultes	0,124	s. o.	0,00750	2 850
			Jeunes	0,0715		0,00926	2 840

Préparation	Scénario après traitement	Sous-groupe de la population	Exposition en milieu résidentiel[a] (mg/kg p.c./j)		Exposition par le régime alimentaire[b] (mg/kg p.c./j)	ME globale[c] (C = 100)
			Cutanée	Orale	Orale	Cutanée/orale
		Enfants (1 < 2)	0,238	0,00223	0,0270	889
Pelouses et gazon						
Aérosol	Fourmis	Adultes	1,24[d]	s. o.	0,00750	681
		Jeunes	1,01		0,00926	774
		Enfants (1 < 2)	2,00	0,00685	0,0270	330
Prêt à l'emploi	Traitement périmétrique/puces	Adultes	0,469[d]	s. o.	0,00750	1 436
		Jeunes	0,377		0,00926	1 520
		Enfants (1 < 2)	0,747	0,00255	0,0270	608
Jardins et arbres						
Aérosol	Jardins	Adultes	0,331[d]	s. o.	0,00750	1 792
		Jeunes	0,138		0,00926	2 390
		Enfants (6 < 11)	0,164		0,0158	1 560
	Arbres	Adultes	0,114[d]	s. o.	0,00750	2 932
		Jeunes	0,013		0,00926	3 410
		Enfants (6 < 11)	0,015		0,0158	2 030
Animaux de compagnie						
Shampooing prêt à l'emploi	Petit chat[g]	Adultes	0,988[d]	s. o.	0,00750	823
		Jeunes	1,18		0,00926	687
		Enfants (1 < 2)	2,16	0,00539	0,0270	319

ME = marge d'exposition; C = ME cible; s. o. = sans objet; (G) = traitement généralisé; (LB) = traitement localisé/en bande.

[a] Exposition cutanée pour les jeunes et les enfants d'après les tableaux 2, 4, 5 et 6 de l'annexe V. Exposition orale pour les enfants (1 < 2 ans) d'après les tableaux 16, 18 et 21 de l'annexe V (transfert main-bouche).

[b] Exposition de fond chronique par le régime alimentaire.

[c] ME globale = 1/(1/DSENO cutanée/exposition en milieu résidentiel) + (1/DSENO orale/exposition en milieu résidentiel + exposition par le régime alimentaire). La ME cutanée était basée sur une DSENO de 1 000 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 100. La ME par voie orale était basée sur une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et sur une ME cible de 100. L'exposition par inhalation n'a pas été cumulée avec l'exposition par voie cutanée ou orale, car elle ne contribuait pas à l'effet néfaste commun.

[d] Exposition d'après le tableau 1 ci-dessus pour les adultes (comprend l'exposition cutanée du préposé à l'application et après traitement).

[e] La dose/quantité maximale manipulée a été utilisée lorsque les ME étaient supérieures à la ME cible pour toutes les voies d'exposition, pour tous les sous-groupes de la population. Pour les applications en traitement généralisé, les scénarios pour les puces et les tiques ont été utilisés, et le scénario « autres insectes » a été utilisé pour le traitement localisé/en bande.

[f] L'exposition après traitement par les surfaces dures et molles était supérieure à l'exposition liée aux matelas, de sorte que les matelas n'ont pas été inclus.

[g] Scénario qui a donné les ME les plus faibles.

Tableau 3 Exposition globale en milieu résidentiel à moyen terme et évaluation des risques

Préparation	Scénario après traitement		Sous-groupe de la population	Exposition en milieu résidentiel[a] (mg/kg p.c./j)		Exposition par le régime alimentaire[b] (mg/kg p.c./j)	IRG[c] (C = 1)
				Cutanée	Orale	Orale	Cutanée/orale
Milieux résidentiels – Intérieur							
Pulvérisation dosée	0,908 g p.a./ 28 m^{3} g	Surface molle	Adultes	0,323	s. o.	0,00750	31
			Jeunes	0,230		0,00926	29
			Enfants (1 < 2)	0,311	0,0117	0,0270	8
		Surface dure	Adultes	0,108	s. o.	0,00750	39
			Jeunes	0,0623		0,00926	33
			Enfants (1 < 2)	0,207	0,00778	0,0270	9

ME = marge d'exposition; C = IRG cible; s. o. = sans objet.
[a] Exposition par voie cutanée d'après le tableau 8 de l'annexe V. Exposition orale pour les enfants (1 < 2 ans) tirée du tableau 22 de l'annexe V (transfert main-bouche).
[b] Exposition de fond chronique par le régime alimentaire.
[c] IRG = indice du risque global. IRG = 1/[(ME cible par voie cutanée/ME par voie cutanée) + (ME cible par voie orale/ME par voie orale)]. ME par voie cutanée = DSENO cutanée/exposition cutanée. ME par voie orale = DSENO orale/(exposition résidentielle + par le régime alimentaire). La ME par voie cutanée était basée sur une DSENO de 100 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie cutanée et une ME cible de 300. La ME par voie orale était basée sur une DSENO de 33 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et sur une ME cible de 100. L'exposition par inhalation n'a pas été cumulée avec l'exposition par voie cutanée ou orale, car elle ne contribuait pas à l'effet néfaste commun.
[d] L'exposition par voie cutanée a été établie à partir de la dose d'application. L'exposition par inhalation était basée sur la concentration moyenne dans l'air (après que la concentration dans l'air ait atteint un maximum) d'après l'étude propre au produit chimique (Selim, 2008).

Tableau 4 Exposition globale en milieu résidentiel à long terme et évaluation des risques

Préparation	Scénario après traitement		Sous-groupe de la population	Exposition en milieu résidentiel[a] (mg/kg p.c./j)		Exposition par le régime alimentaire[b] mg/kg p.c./j)	ME globale[d] (C = 100)
				Voie cutanée	Orale	Orale	Cutanée/orale
Milieux résidentiels – Intérieur – Punaises de lit							
Aérosol	Spécialiste de la lutte antiparasitaire (LB) 0,244 g p.a./m^{2}[d]	Surface molle[e]	Adultes	0,00573	s. o.	0,00750	559
			Jeunes	0,00417		0,00926	551
			Enfants (1 < 2)	0,00577	0,00187	0,0270	213
		Surface dure[e]	Adultes	0,00215	s. o.	0,00750	767
			Jeunes	0,00125		0,00926	704
			Enfants (1 < 2)	0,00432	0,00140	0,0270	226

ME = marge d'exposition; C = ME cible; s. o. = sans objet; (LB) = traitement localisé/en bande.
[a] Exposition par voie cutanée d'après le tableau 9 de l'annexe V. Exposition par voie orale d'après le tableau 24 de l'annexe V (transfert main-bouche).
[b] Exposition de fond chronique par le régime alimentaire.

[c] ME globale = 1/(1/DSENO cutanée/exposition après traitement) + (1/DSENO orale/exposition après traitement + exposition par le régime alimentaire). La ME pour les voies cutanée et orale était basée sur une DSENO de 7,4 mg/kg p.c./j tirée d'une étude de toxicité par voie orale et sur une ME cible de 100 (y compris un facteur d'absorption cutanée de 10 % pour l'exposition par voie cutanée). L'exposition par inhalation n'a pas été cumulée avec l'exposition par voie cutanée ou orale, car elle ne contribuait pas à l'effet néfaste commun.
[d] Dose d'application maximale pour les punaises de lit.
[e] L'exposition après traitement par les surfaces dures et molles était supérieure à l'exposition liée aux matelas, de sorte que les matelas n'ont pas été inclus.

Annexe VII Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

Tableau 1 Doses d'application de MGK-264 prises en compte dans l'évaluation des risques

N° du produit	Garantie (%)	Utilisations	Sites	Dose d'application (g p.a./m^2)	Moment de l'application	Méthode d'application
11855	10	Lutte contre les moustiques	Zones de déchets, bords des chemins, zones résidentielles et récréatives	0,00785	Mai – septembre	Matériel d'application sur camion
15494	10	Lutte contre les moustiques	Zones de déchets, bords des chemins, zones résidentielles et récréatives	0,00785	Mai – septembre	Matériel d'application sur camion
24711	3,33	Lutte contre les moustiques	Zones ouvertes près des bâtiments et dans les terrains de camping	0,00785	Mai – septembre	Bonbonne sous pression pour pulvérisation générale dans les ouvertures près des bâtiments et des terrains de camping.
19913	0,4	Plantes ornementales d'extérieur	Plantes ornementales	0,0337	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les plantes ornementales d'extérieur.
16063	0,98	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,0337	Mai – septembre	Bonbonne sous pression pour les jardins.
19913	0,4	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,0337	Mai – septembre	Bonbonne sous pression pour les arbustes, les broussailles et les zones gazonnées.
19913	0,4	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les nids de guêpes.
19913	0,4	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les fourmilières et les pistes.
20021	0,167	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Toute l'année	Traitement localisé : bonbonne sous pression pour les surfaces extérieures des moustiquaires, des portes, des cadres de fenêtre, des fondations, des patios, des appareils d'éclairage et autres endroits où les insectes peuvent atterrir, se regrouper et pénétrer.
20109	0,25	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Toute l'année	Traitement localisé : bonbonne sous pression pour les surfaces extérieures des moustiquaires, des portes, des cadres de fenêtre, des fondations, des patios, des appareils d'éclairage et autres endroits où les insectes peuvent atterrir, se regrouper et pénétrer.
20857	0,25	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les fourmilières, les fissures et les crevasses dans les entrées,

N° du produit	Garantie (%)	Utilisations	Sites	Dose d'application (g p.a./m^2)	Moment de l'application	Méthode d'application
						les trottoirs ou les pavés autobloquants.
23020	10	Sites résidentiels extérieurs	Résidence – extérieur	0,091	Avril – début novembre	Application sur les surfaces extérieures des bâtiments, des vérandas, des patios, des garages et autres endroits où il y a des ravageurs.
23020	10	Sites résidentiels extérieurs	Résidence – extérieur	0,091	Avril – début novembre	Traitement périphérique des bâtiments : traiter une bande de 0,5 m de sol ou un autre substrat adjacent aux bâtiments (maisons) et aux fondations du bâtiment jusqu'à une hauteur de 0,8 m où ces ravageurs sont actifs et peuvent pénétrer.
23020	10	Lutte contre les puces à l'extérieur	Résidence – extérieur	0,091	Toute l'année	Parties de la pelouse où les animaux domestiques se reposent habituellement.
27417	0,25	Sites résidentiels extérieurs	Fourmilières, fissures et crevasses dans les entrées, les trottoirs ou les pavés autobloquants où les fourmis se cachent	0,244	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les fourmilières, les fissures et les crevasses dans les entrées, les trottoirs ou les pavés autobloquants.
27549	0,167	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Toute l'année	Traitement localisé : bonbonne sous pression pour les surfaces extérieures des moustiquaires, des portes, des cadres de fenêtre, des fondations, des patios, des appareils d'éclairage et autres endroits où les insectes peuvent atterrir, se regrouper et pénétrer.
28690	0,25	Sites résidentiels extérieurs	Fourmilières, fissures et crevasses dans les entrées, les trottoirs ou les pavés autobloquants où les fourmis se cachent	0,244	Avril – début novembre	Bonbonne sous pression pour les fourmilières, les fissures et les crevasses dans les entrées, les trottoirs ou les pavés autobloquants.
30837	0,167	Sites résidentiels extérieurs	Extérieur	0,244	Toute l'année	Traitement localisé : bonbonne sous pression pour les surfaces extérieures des moustiquaires, des portes, des cadres de fenêtre, des fondations, des patios, des appareils d'éclairage et autres endroits où les insectes peuvent atterrir, se regrouper et pénétrer.

Tableau 2 Résumé du devenir et du comportement du MGK-264 dans l'environnement

Type d'étude	Critère d'effet	Valeur du critère d'effet	Commentaires
Hydrolyse	Demi-vie	pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : stable	Stable sur le plan hydrolytique. Voie de transformation peu importante. (ARLA n° 2673777)
Phototransformation dans le sol	Demi-vie	Non indiquée	Voie de transformation peu importante. Diminution de 18,25 % dans des échantillons irradiés et de 12,26 % chez des témoins à la noirceur (diminution nette = 5,99 %). Étude de 31 j @ 25 °C avec lampe au xénon de 290 à 750 nm. (ARLA n° 2673777)
Phototransformation dans l'eau	Demi-vie	pH 7 : stable	Voie de transformation peu importante. Étude de 30 j @ 25 °C avec lampe au xénon de 290 à 750 nm. (ARLA n° 2673777)
Transformation dans l'air	Demi-vie	1,4 heure	Aucune donnée sur la phototransformation dans le document RED de l'EPA. La demi-vie a été calculée à l'aide du logiciel EPI Suite. (ARLA n° 2685603)
Biotransformation aérobie dans l'eau et les sédiments	Non disponible. Données réservées par l'EPA (ARLA n° 2673777).		
Biotransformation aérobie dans le sol	Demi-vie (TD_{50} non indiquée)	388 j	Persistance (ARLA n° 2037242). Voie de transformation peu importante. Demi-vie (TD_{50} non indiquée) non fiable, car elle dépasse la durée de l'étude. Étude de 365 j @ 25 °C à la noirceur dans un sol de loam sableux. Huit produits de transformation non identifiés avec récupération de 1,1 à 15,3 % de la radioactivité appliquée (RA). Les résidus volatils non identifiés représentaient 7 à 12 % de la RA au jour 365 et le CO_2 représentait 0,3 à 0,7 % de la RA. (ARLA n° 2673777)
Biotransformation anaérobie dans le sol	TD_{50}	Non indiquée	Voie de transformation peu importante. Étude de 90 j @ 25 °C à la noirceur dans un sol de loam sableux inondé, avec atmosphère d'azote. Diminution de 14,2 % en 60 j (période anaérobie) par rapport à 8,05 – 6,91 Φg/g. Quatre produits de transformation non identifiés étaient présents dans les phases eau et sol à un maximum de 0,4 – 8,6 % RA. Les résidus volatils non identifiés représentaient de 3,7 à 5,2 % de la RA au jour 90, et le CO_2 représentait < 0,01 % de la RA. (ARLA n° 2673777)
Adsorption/désorption	K_{co}	686 : sable 899 : loam sableux 1 555 : 2e loam sableux 1 558 : loam limoneux 3 106 : loam argileux	Faible mobilité (sable, loam sableux, loam limoneux) – mobilité légère (loam argileux). (ARLA n° 2024011)
Lixiviation dans le sol	Non disponible. Exigence relative aux données « réservées » par l'EPA.		
Volatilisation	Non disponible dans le document RED de l'EPA.		
Dissipation dans le sol au champ	Non disponible. Exemption de l'exigence relative aux données par l'EPA.		
Bioconcentration	Non disponible. Exemption de l'exigence relative aux données par l'EPA.		

Tableau 3 Propriétés physiques et chimiques du MGK-264

Propriétés	Valeur	Commentaires
Solubilité dans l'eau	15 mg/L @ 25 °C	Soluble dans l'eau (ARLA n° 2673777)
Pression de vapeur	2,45 x 10^{-3} Pa 1,84 x 10^{-5} mm Hg @ 25 °C 9,5 x 10^{-5} mm Hg @ 25 °C (monographie de l'EFED)	Volatilité intermédiaire (ARLA n° 2673777)
Loi de la constante d'Henry (Constante, K = pression x masse molaire/solubilité dans l'eau)	K = 4,44 H 10^{-7} atm m^3/mol (basé sur une pression de vapeur de 2,45 H 10^{-3} Pa) K = 2,30 x 10^{-6} atm m^3/mol (basé sur une pression de vapeur de 9,5 H 10^{-5} mm Hg @ 25 °C – monographie de l'EFED) K = 2,85 x 10^{-7} atm m^3/mol (monographie de l'EFED) Coefficient de partage 1/H = 1,07 x 10^{4} mol (basé sur une pression de vapeur de 9,5 H 10^{-5} mm Hg @ 25 °C – monographie de l'EFED)	Légèrement volatil depuis l'eau ou les surfaces de sol mouillé. (ARLA n° 2673777)
pH	6,9 (10 % en mélange avec l'eau). Plage type 6,8 à 7,2 6,8 à 7,2 en solution de 10 %	6,9 (10 % en mélange avec l'eau). Plage type 6,8 à 7,2 6,8 à 7,2 en solution de 10 %
Constante de dissociation (pKa)	Sans objet	Ne contient pas de groupement dissociable (ARLA n° 1403050)
Log du coefficient de partage octanol/eau (Log K_{ow})	3,70 3,61 – isomère 1 3,8 – isomère 2	Possibilité de bioaccumulation (ARLA n° 2673777)
Spectre d'absorption ultraviolet/visible (max)	(λ max = 295 nm)	Ne devrait pas absorber les ultraviolets à λ _ 300 nm (ARLA n° 1403050)

Tableau 4 Résumé de la transformation abiotique du MGK-264

Type d'étude	Demi-vie	Commentaires
Hydrolyse	pH 5 : stable pH 7 : stable pH 9 : stable	Étude de 30 j à 25 °C à la noirceur. Voie de transformation peu importante. Récupération de 97 % de la RA.
Phototransformation (milieu aqueux)	Demi-vie = stable	Solution tampon aqueuse stérile avec un pH 7 irradiée au moyen d'une lampe à arc au xénon de 290 à 750 nm @ 25 °C pendant 30 jours. Stable à la phototransformation. Voie de transformation peu importante document RED de l'EPA. (ARLA n° 2673777)
Phototransformation (sol)	Demi-vie = non déterminée	Étude de 31 jours dans un loam sableux à 25 °C, irradiation avec une lampe à arc au xénon (290 à 750 nm). La RA appliquée au MGK-264 diminuait de 98,39 % à 80,14 % (18,25 %) dans un sol irradié, et de 98,39 % à 86,13 % (12,26 %) dans des témoins à la noirceur (diminution nette = 5,99 %). Voie de transformation peu importante. Aucun produit de transformation n'a été retrouvé dans le sol irradié ou les témoins à la noirceur > 1 % RA. Demi-vie non indiquée dans le document RED de l'EPA (ARLA n° 2673777).
Transformation (air)	1,4 heure	Valeur non indiquée dans le document RED de l'EPA, calculée à l'aide du logiciel EPI Suite (ARLA n° 2685603).

Tableau 5 Résumé des résultats de biotransformation pour le MGK-264

Type d'étude	Taux de transformation	Commentaires
Biotransformation aérobie (sol)	Demi-vie : 388 j (TD_{50} non indiquée) (valeur non fiable) TD_{50} non indiquée	Persistance. Voie de transformation peu importante. TD_{50} non indiquée. Comme la demi-vie dépasse la durée de l'étude, la valeur de la demi-vie n'est pas fiable. Étude de 365 j à 25 °C à la noirceur dans un sol de loam sableux @ 70 à 75 % de capacité d'humidité au champ. Sol traité @ 8,7 à 9,6 µg/g MGK-264. Huit produits de transformation non identifiés allant de 1,1 à 15,3 % de la RA ont été détectés. Les résidus volatils non identifiés représentaient de 7 à 12 % de la RA au jour 365 et le CO_2 représentait 0,3 à 0,7 % de la RA. (ARLA n° 2673777)
Biotransformation anaérobie (sol) (système eau/sol)	TD_{50} > non indiquée	Voie de transformation peu importante. Étude de 90 j @ 25 °C à la noirceur dans un sol de loam sableux inondé, avec atmosphère d'azote. Diminution de 14,2 % en 60 j (période anaérobie) de 8,05 à 6,91 Φg/g. Quatre produits de transformation non identifiés étaient présents dans les phases eau et sol à un maximum de 0,4 à 8,6 % RA. Les résidus volatils non identifiés représentaient de 3,7 à 5,2 % de la RA au jour 90, et le CO_2 représentait < 0,01 % de la RA. (ARLA n° 2673777)
Biotransformation aquatique aérobie (eau/sédiments)	Données non disponibles.	Exigence relative aux données réservée par l'EPA (ARLA n° 2673777)
Biotransformation aquatique anaérobie (eau/sédiments)	Données non disponibles.	Exigence relative aux données réservée par l'EPA (ARLA n° 2673777)

Tableau 6 Résumé des critères d'effet toxicologiques aigus et chroniques signalés pour les organismes non ciblés

Espèce	Exposition (%)	Critère d'effet observé	Valeur	Commentaires
Exposition aiguë – organismes terrestres				
Abeille domestique (*Apis mellifera*)	Aucune donnée (l'EPA a demandé les données d'une étude de toxicité aiguë par contact attribuable à l'exposition à la pelouse, au gazon et aux plantes ornementales, mais elles n'ont pas été présentées, ARLA n° 2673777)			
Lombric (*Eisenia foetida*)	Aucune donnée disponible			
Arthropodes utiles	Aucune donnée disponible			
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique MGK (93,1)	DL_{50} 14 j	**> 2 250 mg p.a./kg p.c.**	Aucune mortalité, peu importe la dose de traitement (ARLA n° 2673777)
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Produit technique MGK (92,9)	DL_{50} 14 j	> 2 250 mg p.a./kg p.c.	Aucune mortalité, peu importe la dose de traitement (ARLA n° 2673777)
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Produit technique MGK (92,9)	CL_{50} 5 j	**> 5 620 mg p.a./kg aliments**	Aucune mortalité, peu importe la dose de traitement (ARLA n° 2673777)
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Produit technique MGK (92,9)	CL_{50} 5 j	> 5 620 mg p.a./kg aliments	Aucune mortalité, peu importe la dose de traitement (ARLA n° 2673777)
Rat (*Rattus norvegicus*)	Préparation (% p.a., non indiqué)	DL_{50}	> 20 000 mg p.a./kg p.c.	(ARLA n° 2673777)
Rat (*Rattus norvegicus*) (Exposition subaiguë par le régime alimentaire)	Aucune donnée disponible			

Espèce	Exposition (%)	Critère d'effet observé	Valeur	Commentaires
Toxicité pour les plantes vasculaires	Non requise			
Toxicité pour la reproduction				
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Pas de données (l'EPA a demandé des données, mais elles n'ont pas été présentées, ARLA n° 2673777)			
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Pas de données (l'EPA a demandé des données, mais elles n'ont pas été présentées, ARLA n° 2673777)			
Rat (*Rattus norvegicus*)	Non indiquée	DSEO	**< 62,5 mg p.a./kg p.c.**	Étude sur plusieurs générations. Critère d'effet : prise de poids corporel des petits.
Toxicité aiguë – organismes aquatiques				
Daphnia magna	Produit technique MGK (92,1 %)	CL_{50} 48 h	2,3 mg p.a./L	(ARLA n° 2673777)
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	Produit technique MGK (92,1 %)	CL_{50} 96 h	1,4 mg p.a./L	(ARLA n° 2673777)
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	Produit technique MGK (92,1 %)	CL_{50} 96 h	2,4 mg p.a./L	(ARLA n° 2673777)
Amphibiens	Aucune donnée disponible, critère d'effet pour la truite arc-en-ciel utilisé comme donnée de substitution.			
Algues d'eau douce (aiguë)	Aucune donnée disponible			
Plantes d'eau douce (aiguë)	Aucune donnée disponible			
Invertébrés estuariens/marins (aiguë)	Aucune donnée disponible (l'EPA a demandé des données, mais elles n'ont pas été présentées, ARLA n° 2673777)			
Poissons estuariens/marins (aiguë)	Aucune donnée disponible (l'EPA a demandé des données, mais elles n'ont pas été présentées, ARLA n° 2673777)			
Algues estuariennes/ marines (aiguë)	Aucune donnée disponible			
Toxicité chronique – organismes aquatiques				
Invertébrés d'eau douce (chronique)	Aucune donnée disponible			
Invertébrés estuariens/marins (chronique)	Aucune donnée disponible			
Poissons estuariens/marins (chronique)	Aucune donnée disponible			

Tableau 7 Toxicité aiguë du MGK-264 par voie orale pour les oiseaux

Espèce étudiée	% p.a.	DL_{50} (mg p.a./kg p.c.)	Commentaires
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	93,1	> 2 250	Quasi non toxique
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	92,9	> 2 250	Quasi non toxique

Tableau 8 Toxicité subaiguë du MGK-264 par le régime alimentaire pour les oiseaux

Espèce étudiée	% p.a.	CL_{50} après 5 j (mg p.a./kg aliments)	Commentaires
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	92,9	> 5 620	Quasi non toxique
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	92,9	> 5 620	Quasi non toxique

Tableau 9 Toxicité aiguë du MGK-264 par voie orale pour les mammifères

Espèce étudiée	% p.a.	DL_{50} (mg p.a./kg p.c.)	Commentaires
Rat (*Rattus norvegicus*)	Préparation	> 20 000	Quasi non toxique

Tableau 10 Toxicité du MGK-264 pour la reproduction des mammifères

Espèce étudiée	% p.a.	Critère d'effet	Commentaires
Rat (*Rattus norvegicus*)	Non indiqué	DSEO < 60,9 mg p.a./kg p.c.	Étude de reproduction sur plusieurs générations. Critère d'effet : prise de poids corporel des petits.

Tableau 11 Toxicité aiguë du MGK-264 pour les invertébrés d'eau douce

Espèce étudiée	% p.a.	CL_{50} 48 h (mg p.a./L)	Commentaires
Cladocère (*Daphnia magna*)	92,9	2,3	Modérément toxique (ARLA n° 2673777)

Tableau 12 Toxicité aiguë du MGK-264 pour les poissons d'eau douce

Espèce étudiée	% p.a.	CL_{50} 96 h (mg p.a./L)	Commentaires
Truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*)	92,1	1,4	Modérément toxique (ARLA n° 2673777)
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*)	92,1	2,4	Modérément toxique (ARLA n° 2673777)

Tableau 13 Critères d'effet utilisés dans l'évaluation des risques et le facteur d'incertitude appliqué aux espèces

Groupe taxonomique	Exposition	Critère d'effet	Valeur du critère d'effet d'après les données de toxicité	Facteur d'incertitude appliqué selon les espèces	Critère d'effet utilisé dans l'évaluation des risques
Lombric	Aiguë	CL_{50}	Aucune donnée		
	Chronique	CSEO			
Abeilles	Aiguë	DL_{50}	Aucune donnée		
Autres arthropodes non	Aiguë	DAL_{50}	Aucune donnée		

Groupe taxonomique	Exposition	Critère d'effet	Valeur du critère d'effet d'après les données de toxicité	Facteur d'incertitude appliqué selon les espèces	Critère d'effet utilisé dans l'évaluation des risques
ciblés					
Oiseaux	Aiguë par voie orale	CL_{50} 5 j	> 2 250 mg p.a./kg aliments	1/10	562 mg p.a./kg p.c.
	Régime alimentaire	DL_{50} 14 j	> 5 620 mg p.a./kg p.c.	1/10	225 mg p.a./kg aliments
	Reproduction	DSEO	Aucune donnée		
Mammifères	Aiguë par voie orale	DL_{50}	> 20 000 mg p.a./kg p.c.	1/10	2 000 mg p.a./kg p.c./j
	Reproduction	DSEO	< 62,5 mg p.a./kg p.c.	1	62,5 mg p.a./kg p.c./j
Plantes terrestres non ciblées	Aiguë	CE_{25}	Aucune donnée		
Invertébrés aquatiques	Aiguë – eau douce	CL_{50} 48 h	2,3 mg p.a./L	1/2	1,15 mg p.a./L
	Aiguë – sédiments	CL_{50} ou CE_{50}	Non disponible		
	Chronique – eau douce	CSEO			
	Aiguë – marine	CL_{50} ou CE_{50}			
Poissons	Aiguë – eau douce	CL_{50} 96 h	1,4 mg p.a./L	1/10	0,14 mg p.a./L
	Chronique – eau douce	Aucune donnée			
	Aiguë – marine				
Amphibiens	Aiguë	CL_{50} – poissons	1,4 mg p.a./L	1/10	0,14 mg p.a./L
	Chronique	CSEO – poissons	Aucune donnée		
Algues	Aiguë – eau douce	CE_{50}	Aucune donnée		
	Aiguë – marine	CE_{50}			
Plantes vasculaires aquatiques	Chronique	CE_{50}	Aucune donnée		

Tableau 14 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les oiseaux

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j) [a]	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.) [b]	QR	NP dépassé?
Oiseau de petite taille (0,02 kg)					
Aiguë	225,00	Insectivore	16,62	0,07	Non
Oiseau de moyenne taille (0,1 kg)					
Aiguë	225,00	Insectivore	12,97	0,06	Non
Oiseau de grande taille (1 kg)					
Aiguë	225,00	Herbivore (graminées courtes)	8,38	0,04	Non

[a] Les valeurs de toxicité pour l'exposition aiguë ont été ajustées avec un facteur d'incertitude de 0,1.
[b] EJE = exposition journalière estimée, calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c. x CEE, où :
TIA : taux d'ingestion alimentaire (Nagy, 1987). Pour ce qui est des oiseaux génériques dont le poids corporel est égal ou inférieur à 200 g, l'équation des « passereaux » a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids

corporel est supérieur à 200 g, l'équation « tous les oiseaux » a été utilisée :
Équation des passereaux (poids corporel < ou = 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)$^{0.850}$
Équation « tous les oiseaux » (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)$^{0.651}$
Pour les mammifères, l'équation « tous les mammifères » a été utilisée : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)$^{0.822}$
p.c. : poids corporel générique
CEE : Concentration des pesticides sur les aliments d'après Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiée selon Fletcher et coll. (1994). Au niveau de l'évaluation préliminaire, les aliments pertinents représentant la CEE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire ont été utilisés.

Tableau 15 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les mammifères

	Toxicité (mg p.a./kg p.c./j)	Guilde alimentaire (aliments)	EJE (mg p.a./kg p.c.)	QR	NP dépassé?
Mammifères de petite taille (0,015 kg)					
Aiguë	2 000,00	Insectivore	9,56	0,00	Non
Reproduction	62,50	Insectivore	9,56	0,15	Non
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)					
Aiguë	2 000,00	Herbivore (graminées courtes)	18,54	0,01	Non
Reproduction	62,50	Herbivore (graminées courtes)	18,54	0,30	Non
Mammifères de grande taille (1 kg)					
Aiguë	2 000,00	Herbivore (graminées courtes)	9,91	0,00	Non
Reproduction	62,50	Herbivore (graminées courtes)	9,91	0,16	Non

Tableau 16 Évaluation préliminaire des CEE pour les eaux de surface

Dose d'application g p.a./ha (lutte contre les moustiques)	Nombre d'applications par saison	Intervalle entre les applications (jours)	CEE à une profondeur de 80 cm (mg p.a./L)	CEE à une profondeur de 15 cm (mg p.a./L)
78,5	20	7	0,172	0,93

Tableau 17 Évaluation préliminaire des risques du MGK-264 pour les organismes aquatiques

Groupe taxonomique	Exposition	Critère d'effet	Eaux de surface		NP dépassé?
			CEE (mg p.a./L)	QR (CEE/critère d'effet)	
Invertébrés aquatiques	Aiguë – eau douce	CL_{50} 48 h = 1,15 mg p.a./L	0,17	0,15	**Non**
Poissons	Aiguë – eau douce	CL_{50} 96 h = 0,14 mg p.a./L	0,17	**1,2**	**Oui**
Amphibiens	Aiguë –poissons	CL_{50} = 0,14 mg p.a./L	0,93	**6,6**	**Oui**

Tableau 18 Évaluation des risques de niveau 1 du MGK-264 pour les organismes aquatiques – utilisations pour la lutte contre les moustiques

Pulvérisation directe, eaux de surface, 90^{e} centile de la concentration moyenne quotidienne

Organisme	Exposition	Critère d'effet	Pulvérisation directe – utilisations pour la lutte contre les moustiques*		NP dépassé?
			CEE (mg p.a./L)	QR (CEE/critère d'effet)	
Daphnia magna	Aiguë, CL_{50} 48 h	CL_{50} 48 h = 1,15 mg p.a./L	0,026	0,23	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë, 96 h	CL_{50} 96 h = 0,14 mg p.a./L	0,026	0,19	Non
Amphibiens	Aiguë, 96 h (d'après l'étude de toxicité aiguë pour la truite arc-en-ciel)	CL_{50} = 0,14 mg p.a./L	0,026	0,19	Non

* Utilisations générales à l'extérieur et lutte contre les moustiques (20 × 78,5 g p.a./ha à intervalles de 7 jours)

Tableau 19 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques – Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la PGST

Critères de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet relatifs au principe actif*	Critères d'effet relatifs aux produits de transformation
Toxique au sens de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement ou l'équivalent	Oui		-	-
Principalement anthropique	Oui		-	-
Persistance	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie = 388 j	Non disponible
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	Demi-vie non indiquée	Non disponible
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	Demi-vie non indiquée	Non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport à grande distance	La volatilisation est la principale voie de dissipation d'après la pression de vapeur du MGK-264 (2,4 % 10-3 Pa à 25 °C) et de la constante de la loi d'Henry (4,44 % 10 à 7 atm m^3/mol).	Non disponible

Bioaccumulation	Log $K_{oe} \geq 5$	Log $K_{oe} = 3,70$	Il n'y avait pas de données disponibles et elles ne sont pas requises, car le MGK-264 est pulvérisé en brouillard UBV. L'ARLA ne prévoit pas que le MGK-264 persistera dans l'air ou se déposera sur les habitats terrestres ou aquatiques. Par conséquent, le MGK-264 ne devrait pas se bioaccumuler.
	Facteur de bioconcentration $\geq 5\,000$	Aucune donnée disponible	Non disponible
	Facteur de bioaccumulation $\geq 5\,000$	Aucune donnée disponible	Non disponible
Le produit est-il une substance de la voie 1 selon la PGST (répond-il aux quatre critères)?		Non	Non

Annexe VIII Modifications apportées aux étiquettes des préparations commerciales contenant du MGK-264

Les modifications aux étiquettes indiquées ci-dessous ne représentent pas l'ensemble des énoncés exigés sur l'étiquette de chacune des préparations commerciales, comme les mises en garde et les énoncés relatifs aux premiers soins, à l'élimination du produit et aux pièces requises pour compléter l'équipement de protection individuelle. Les renseignements figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés à moins qu'ils ne contredisent les modifications proposées. **Remarque :** Les renseignements suivants sont divisés selon le type de produit. Veuillez lire attentivement chaque section et apporter les modifications appropriées aux étiquettes de vos produits.

I) PRINCIPES ACTIFS DE QUALITÉ TECHNIQUE

Aucune mesure de réduction des risques supplémentaire n'est proposée.

II) PRODUITS À USAGE DOMESTIQUE

L'ARLA propose l'annulation de l'homologation des produits à usage domestique suivants :

- Produits en poudre
- Produits en aérosol à pulvérisation dosée

L'ARLA propose l'annulation des utilisations domestiques suivantes :

- Pulvérisation dans l'air à l'aide de produits en aérosol

Pour tous les produits à usage domestique, l'ARLA propose d'ajouter les mises en garde suivantes à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « NE PAS appliquer dans des zones au-dessus de la tête ou dans des espaces confinés (greniers, vides sanitaires, etc.). »
>
> « NE PAS permettre aux personnes ou aux animaux domestiques de pénétrer dans les zones traitées avant que le produit pulvérisé n'ait séché. » OU « Éviter le contact avec les animaux traités jusqu'à ce que le produit ait séché. » (dans le cas des produits appliqués directement sur les animaux de compagnie).

Pour tous les produits à usage domestique, l'ARLA propose d'ajouter les mises en garde suivantes à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

« Couvrir ou retirer les aliments exposés et les surfaces de manipulation des aliments avant l'application. »

Dans le cas des produits en aérosol homologués pour le traitement intérieur des puces, des tiques et de l'anthrène des tapis, notamment le produit Raid Insecticide pour les insectes volants (n° d'homologation 15411), l'ARLA propose de limiter la garantie maximale à 0,4 % de MGK-264.

Pour les produits antiparasitaires destinés aux structures internes, comme le produit Lloyds Destructeur d'insectes rampants – Insecticide résiduel et de contact (n° d'homologation 24766) :

L'ARLA propose que les mises en garde suivantes soient ajoutées à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « Ventiler les zones traitées en ouvrant les fenêtres et les portes ou en utilisant des systèmes de ventilation ou de renouvellement de l'air. Utiliser des ventilateurs au besoin pour faciliter la circulation de l'air. »

Des mises en garde concernant les méthodes d'application, comme celles figurant ci-dessous, peuvent être ajoutées aux étiquettes des produits, à moins que des renseignements similaires ou des modes d'emploi plus restrictifs soient déjà présents :

> « L'application généralisée est définie comme suit : c'est l'application d'un pesticide sur de grandes surfaces comme les murs, les planchers, les plafonds et les murs de fondation. Les applications généralisées doivent être réparties également et ne pas être appliquées au-delà du point de ruissellement. »

> « Le traitement en bande est défini comme suit : c'est la pulvérisation d'un pesticide dans les fissures et les crevasses où se cachent les ravageurs, ou par lesquelles ils peuvent pénétrer dans un bâtiment. Cela comprend le périmètre d'une pièce (plinthes), les portes et les fenêtres. »

> « Le traitement localisé est défini comme suit : c'est la pulvérisation à basse pression d'un pesticide sur une surface localisée ou spécifique d'au plus 0,2 m^2 (2 pi^2). Les surfaces localisées ne doivent pas être adjacentes (contiguës), et la superficie totale de ces surfaces localisées ne doit pas dépasser 10 % de la superficie totale traitée (p. ex., tapis, murs extérieurs). »

III) PRODUITS À USAGE COMMERCIAL

Pour tous les produits à usage commercial, l'ARLA propose d'ajouter les mises en garde suivantes à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « NE PAS appliquer à l'aide d'un nébulisateur ou d'un brumisateur à main. »

> « NE PAS appliquer dans des zones au-dessus de la tête ou dans des espaces confinés sans porter de lunettes de protection et un appareil de protection respiratoire pourvu d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides, sauf si un équipement de protection individuelle plus restrictif est requis pour l'utilisation du produit. »

> « NE PAS permettre aux personnes ou aux animaux domestiques de pénétrer dans les zones traitées avant que le produit pulvérisé n'ait séché. » OU
> « Éviter le contact avec les animaux traités jusqu'à ce que le produit ait séché. » (Dans le cas des produits appliqués directement sur les animaux de compagnie).
> Ces mises en garde ne s'appliquent pas aux produits appliqués en pulvérisation dans l'air à l'intérieur pour lesquels des mises en garde plus restrictives sont indiquées ci-dessous.

Pour tous les produits à usage commercial, l'ARLA propose d'ajouter les mises en garde suivantes à la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

> « Couvrir ou retirer les aliments exposés et les surfaces de manipulation des aliments avant l'application. »

> « L'application sur le bétail destiné à la production d'aliments pour consommation humaine est interdite. »

Pour ce qui est des produits antiparasitaires appliqués sur les structures en pulvérisation de surface à l'intérieur, comme l'insecticide 1 K-G (n° d'homologation 24400) :

L'ARLA propose que les mises en garde suivantes soient ajoutées à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors des activités de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation. »

> « Pour les applications à l'aide d'un équipement à main, les préposés à l'application doivent porter des gants résistant aux produits chimiques. »

> « Lors des applications à l'intérieur, les préposés à l'application doivent également porter un appareil de protection respiratoire pourvu d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

> « Ventiler les zones traitées en ouvrant les fenêtres et les portes ou en utilisant des systèmes fonctionnels de ventilation ou de renouvellement de l'air. Utiliser des ventilateurs au besoin pour faciliter la circulation de l'air. »

Des mises en garde concernant les méthodes d'application, comme celles figurant ci-dessous, peuvent être ajoutées aux étiquettes des produits, à moins que des renseignements similaires ou des modes d'emploi plus restrictifs soient déjà présents :

> « L'application généralisée est définie comme suit : c'est l'application d'un pesticide sur de grandes surfaces comme les murs, les planchers, les plafonds et les murs de fondation/vides sanitaires. Les applications généralisées doivent être réparties également et ne pas être appliquées au-delà du point de ruissellement. »

« Le traitement en bande est défini comme suit : c'est la pulvérisation à basse pression d'un pesticide (pression ne dépassant pas 345 kPa (50 lb/po^2)) en bande (largeur inférieure à 0,3 m) le long du périmètre d'une pièce (plinthes, plafond), portes et fenêtres. »

« Le traitement localisé est défini comme suit : c'est la pulvérisation à basse pression d'un pesticide (pression d'au plus 345 kPa (50 lb/po^2)) sur une surface localisée ou précise d'une superficie d'au plus 0,2 m^2 (2 pi^2). Les surfaces localisées ne doivent pas être adjacentes (contiguës), et la superficie totale de ces surfaces localisées ne doit pas dépasser 10 % de la superficie totale traitée (p. ex., tapis, murs extérieurs). »

Pour les produits appliqués en pulvérisation dans l'air à l'intérieur, et qui ne sont pas des produits en aérosol à pulvérisation dosée, comme le Pyrocide 300 (n° d'homologation 13779) :

L'ARLA propose que les mises en garde suivantes soient ajoutées à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

« Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors des activités de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation. »

« Pour les applications à l'aide d'un équipement à main, les préposés à l'application doivent porter des gants à résistant aux produits chimiques. »

« Lors des applications à l'intérieur, les préposés à l'application doivent également porter un appareil de protection respiratoire pourvu d'une cartouche antivapeurs organiques approuvée par le NIOSH avec un préfiltre approuvé pour les pesticides OU d'une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides. »

« NE PAS appliquer à l'aide de générateurs d'aérosol UBV à main ou de générateurs d'aérosol mécaniques. »

« Ne pas laisser les personnes pénétrer dans les zones traitées au moins 2 heures après l'application. Le spécialiste de la lutte antiparasitaire doit informer les particuliers, les travailleurs, etc., de cette exigence. »

« Ventiler pendant 2 heures après le traitement en ouvrant les fenêtres et les portes ou en utilisant des systèmes fonctionnels de ventilation ou de renouvellement de l'air. Utiliser des ventilateurs au besoin pour faciliter la circulation de l'air. »

L'ARLA propose l'ajout de la mise en garde suivante sur l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** et à la rubrique **MISES EN GARDE** lorsque la dose d'application pour la pulvérisation dans l'air à l'intérieur est supérieure à 0,055 g p.a./m^3 :

« NE PAS appliquer en pulvérisation dans l'air à l'intérieur à des doses supérieures à 0,055 g p.a./m^3 dans les habitations, notamment les maisons, les appartements ou les chambres d'hôtel, de motel et de centres de villégiature. »

Pour les produits en aérosol à pulvérisation dosée appliqués par pulvérisation dans l'air à l'intérieur, comme le Konk 409 Flying Insect Killer (n° d'homologation 20463) :

L'ARLA propose que la garantie maximale soit limitée à 3,3 % de MGK-264.

L'ARLA propose l'ajout de la mise en garde suivante sur l'**AIRE D'AFFICHAGE PRINCIPALE** et à la rubrique **MISES EN GARDE** :

> « NE PAS utiliser dans les logements, notamment les maisons, les appartements ou les pièces jouxtant les logements (p. ex., garage, sous-sol), les écoles, les garderies, les secteurs pour enfants dans les hôpitaux, les chambres d'hôtel, de motel et de centres de villégiature, ou toute autre zone où des enfants peuvent passer plus de quatre heures par jour. »

Pour les produits antiparasitaires destinés aux structures extérieures, comme le produit Evercide intermédiaire 2507 (n° d'homologation 23020) :

L'ARLA propose que les mises en garde suivantes soient ajoutées à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors des activités de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation. »

> « Pour les applications à l'aide d'un équipement à main, les préposés à l'application doivent porter des gants résistant aux produits chimiques. »

Pour les produits antiparasitaires destinés à la lutte contre les moustiques à l'extérieur, comme le Gardex concentré pour microvaporisateur usage industriel (n° d'homologation 11855) :

L'ARLA propose que les mises en garde suivantes soient ajoutées à la rubrique **MISES EN GARDE**, à moins que des mises en garde similaires ou plus restrictives soient déjà présentes :

> « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes lors des activités de mélange, chargement, application, nettoyage et réparation. »

> « Pour les applications à l'aide d'un équipement à main, les préposés à l'application doivent porter des gants résistant aux produits chimiques. »

> « Pour les applications à l'aide d'équipement sur camion, les préposés à l'application doivent travailler dans une cabine fermée, avec les fenêtres remontées, ou porter un chapeau à l'épreuve des produits chimiques qui recouvre le cou (p. ex., Sou'Wester). Si le préposé travaille dans une cabine fermée, il n'est pas tenu de porter des gants résistant aux produits chimiques à l'intérieur de la cabine pendant l'application, mais il doit porter des gants pour les tâches de nettoyage, d'étalonnage et de réparation. Si la cabine n'est pas fermée, il doit porter des gants résistant aux produits chimiques pendant l'application. »

« Appliquer seulement lorsque le risque de dérive vers les zones non ciblées où se trouvent des habitations ou des zones non ciblées où se déroulent des activités humaines (maisons, chalets, écoles et zones récréatives) est minime. On doit tenir compte des facteurs suivants : vitesse du vent, direction du vent, inversions de température, équipement d'application et réglages du pulvérisateur. »

Références

A. Renseignements pris en considération dans l'évaluation chimique

Liste des études et renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1418863	1988. Physical and Chemical Properties Test Requirements for Product Chemistry of MGK-264, Insecticide Synergist, DACO: 2.14
1418765	1988. Determination of Ambient Vapor Pressure of MGK-264, DACO: 2.14.
1238020	Estimation of Octanol/Water Partition Coefficient of MGK-264 (35545), DACO: 8.2.1.
1418767	1986. Description of Beginning Materials and Manufacturing Process, DACO: 2.13.
2450362	2014. Certificate of Analysis/PQR, DACO: 2.11.2.
2450363	2014. Certificate of Analysis, DACO: 2.11.2.
2450364	2013. Certificate of Analysis, DACO: 2.11.2.
2450365	2014. Summary of Manufacturing Process for MGK-264 Insecticide Synergist, DACO: 2.11.3.
1418763	1992. Product Chemistry, DACO: 2.11.
2358205	2010. Preliminary Analysis of Technical MGK-264 Insecticide Synergist, DACO: 2.13.3.
1418764	1992. Formal Report of Analysis in MGK-264, Technical, DACO: 2.13.4.

B. Renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation toxicologique

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1157148	1982. Summary of results of Acute Toxicity Studies (81-2837a)(Primary Skin Irritation & Guinea Pig Sensitization) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.2.5,4.2.6.
1157149	Goldenthal, E. 1993. 24-Month Dietary Chronic Toxicity and Oncogenicity study in the Rat with MGK-264 (551-030) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research and Development Corporation., DACO: 4.4.2.
1157152	Goldenthal, E. 1993. 24-Month Dietary Chronic Toxicity and Oncogenicity study in the rat with MGK-264 (551-030) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research and Development Corporation., DACO: 4.4.1.

1157153	1987. Chromosome Aberrations In Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells with a Confirmatory Assay - Final Report (T5205.337001) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.4.
1157154	L5178y Tk+/- Mouse Lymphoma Mutagenesis Assay - Final Report (T5205.701020) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.4.
1157155	1990. Unscheduled DNA Synthesis in Rat Primary Hepatocytes (Part of Final Report to be Amended)(T5205.380026)(*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.4.
1157156	1986. Salmonella/Mammalian Microsome Plate Incorporation Mutagenicity Assay (Ames Test) with a Confirmatory Assay (T52058.501014) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Study Director: Timothy E. Lawlor; Lab Supervisor: Valentine O. Wagner; Biologist: Bradley E. Carter, et al., Published by Microbiological Associates Inc., DACO: 4.5.4.
1157157	1994. Summary of Completed Toxicology Studies Conducted with MGK-264 (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.1.
1157158	1991. Summary of Results of Acute Toxicity Studies (91-7238a) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide) (Acute Dermal LD50 Male/Female Rabbits; Eye Irritation In 6/6 Albino Rabbit), DACO: 4.2.4.
1157160	1987. Summary of Results of Acute Oral Toxicity Study (in Male/Female Albino Rats)(87-5655a) (*N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide), DACO: 4.2.1.
1157161	1985. Summary of Results of an Acute Inhalation Toxicity LC_{50} Study in Male/Female Albino Rats (84-4334a) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.2.3.
1157162	Newton, E. 1994. A Subchronic (3-Month) Inhalation Toxicity Study Of MGK-264 Insecticide Synergist in the Rat via Whole-Body Exposures Final Report (91-8364) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Submitted to McLaughlin Gormley King Company, DACO: 4.3.6.
1157163	1992. One Year Dietary Toxicity Study in Dogs with MGK-264 (551-031) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research Development Corporation, DACO: 4.4.1.
1157164	1990. Developmental Toxicity Study in Rats (551-026) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.2.
1157166	Blair, M. 1987. 13-Week Dietary Range-Finding Toxicity Study In Mice With MGK-264 Insecticide Synergist (Amended Report) (551-010) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide) (N.B. 10 pages are missing- Various page numbers), Study Amended: October 24, 1991., DACO: 4.3.1.
1157167	1987. Teratological Study of MGK-264 Insecticide Synergist Administered Orally to Albino Rabbits (551-015) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.2.
1157168	Schardein, J.L. 1989. Range-Finding Developmental Toxicity Study in Rats (551-025) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research and Development Corporation, DACO: 4.5.2.
1157169	1986. Range-Finding Teratology Study in Rabbits with MGK-264 Insecticide Synergist (551-014) (*N*-Ocytl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.5.2.

1157170	Blair, M. 1991. Eighteen Month Dietary Oncogenicity Study in Mice with MGK-264 Insecticide Synergist (551-011) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research and Development Corporation, DACO: 4.4.1, 4.4.2.
1157171	Schardein, J.L. 1991. Two-Generation Reproduction Study of MGK-264 in the Albino Rat (551-027) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research Corporation., DACO: 4.5.1.
1157172	Blair , M. 1989. 13-Week Dietary Range-Finding Toxicity Study in Rats with MGK-264 (551-028) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide)(Revised), Published by International Research and Development Corporation., DACO: 4.3.1.
1157173	Butler, W.H. 1991. Review of Selected tissues from I.R.D.C. Study 551-011. An 18-Month Study on MGK-264 in the CD-1 Mouse (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Performing Laboratory: Bibra Toxicology International, Woodmanstern Road, Carshalton, Surrey, England, DACO: 4.5.12.
1157186	Blair , M. 1989. Two-Month Dietary Range-Finding Toxicity Study in Dogs with MGK-264 (551-029) plus Amendment (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Published by International Research and Development Corporation., DACO: 4.3.1.
1157197	Lancaster, S. M. and Husband, R. F. A. 1993. MGK-264 Synergist. 13-Week Dermal Toxicity Study in the Rabbit (MCA/17/92) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.3.4.
1157198	Taupin, P. J. Y. 1992. MGK-264 Synergist -14 Day Dermal Dose Range Finding Study in the Rabbit (MCA/15/92; MCA/15/C) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.3.4.
1157199	Higham, A.T. 1991. MGK-264 Synergist. 7 Day Dermal Dose Range-Finding Study in the Rabbit (MCA/7/91) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), DACO: 4.3.4
1167325	1985. Acute Inhalation - Response to Report No. 84-4334a (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.2.3.
1167326	Gabriel, D. 1991. Acute Dermal Toxicity- Single Level - Rabbits (91-723a) (*N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.2.2.
1167327	1982. Primary Dermal Irritation, Dermal Sensitization: Response to Report No. 81-2837a) (*N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.2.5, 4.2.6.
1167328	1995. Response to IRDC - on *N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data (Dietary Chronic Toxicity & Oncogenicity Study in Rat, Oncogenicity in Mice, Dietary Toxicity in Dogs, Teratological in Rabbit & Developmental Toxicity in Rats, DACO: 4.4.1,4.4.2,4.4.3,4.4.4,4.5.2.
1167329	1995. A Subchronic (3-Month) Inhalation Toxicity Study of MGK-264 Insecticide Synergist in the Rat via Whole Body Exposures (Response to Pharmaco LSR) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicharboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.3.4.
1167331	1995. Response to Toxicol Laboratories Ltd - 13 Week Dermal Toxicity Study in the Rabbit (Mca/17/92) (*N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.3.8.

1167332	1995. A Subchronic (3-Month) Inhalation Toxiciy Study of MGK-2o4 in the Rat via Whole-Body Exposures (Response to Pharmaco Lsr - Re-Evaluation Data), DACO: 4.3.6.
1167333	1987. Response to Report No. 87-5655a Acute Oral Toxicity - LD_{50} in Rats (*N*-Octyl Bicyloheptene Dicarboximide - Re-Evaluation Data), DACO: 4.2.1.
1188405	1991. Response to Report No. 91-7238a, Acute Dermal Toxicity, Single Level - Rabbits and Primary Eye Irritation - Rabbits, (91-037-7238a; Adt-210;151-91; Pei-206) [Technical MGK-264; Regn.#18524; Submitted May 21, 1996], DACO: 4.2.2, 4.2.4.
1188408	1995. Response to Letter of July 6, 1995. Re, Several Studies of your Compound, Technical *N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide (MGK-264) to K.L.Garbiel From E.I. Goldenthal/C.S.Streett,24 Month Dietary Chronic Tox & Oncogenicity in Rat,18-Month Dietary Oncogenicity in Mice, Two Month Dietary Dogs, One Year Dietary Dogs, Teratological Study Orally to Rabbit, Range-Finding Teratology Study Rabbit, Developmental Tox Rats, Two Generation Reproduction Rats,13-Week Dietary Mice,13-Week Dietary Rats, (551-030/011/029/031/015/014/026/025/027/010/028) [Technical MGK-264; Regn.#18524; Submitted May 1996], DACO: 4.3.1, 4.3.2, 4.3.8, 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4, 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3.
1188409	1995. Response to Fax of July 18. Re, A Subchronic (3-Month) Inhalation Toxicity Study of MGK-264 Insecticide Synergist in the Rat via Whole-Body Exposures, Enclosed Pages 111-149, Letter to K.L. Garbriel from P.E. Newton, (M-53;91-8364) [Technical MGK-264;Regn.#18524; Submitted May 1996], DACO: 4.3.6.
1238003	Gabriel, D. 1987. MGK-264 Insecticide Synergist: Acute Oral Toxicity, LD_{50} - Rats (87-5655a), Test Article Submitted By McLaughlin Gormley King Company, Minneapolis, DACO: 4.2.1.
1238003	Gabriel, D. 1987. MGK-264 Insecticide Synergist: Acute Oral Toxicity, LD_{50} - Rats (87-5655a), Test Article Submitted by McLaughlin Gormley King Company, Minneapolis, DACO: 4.2.1.
1238004	1977. MGK-264 Insecticide Synergist: Acute Dermal Toxicity-Rabbits (Tx011-77), DACO: 4.2.2.
1238005	1984. MGK-264 Insecticide Synergist: Acute Inhalation Toxicity, LC_{50}, 4-Hour Exposure - Rats (84-4334a). Study Director: Richard J. Hershman, DACO: 4.2.3.
1238006	1976. MGK-264 Insecticide Synergist: Primary Eye Irritation Study - Rabbits (Tx015-82), DACO: 4.2.4.
1238007	1981. MGK-264 Insecticide Synergist: Primary Skin Irritation - Rabbits (81-2837a), DACO: 4.2.5
1238008	1982. MGK-264 Insecticide Synergist: Guinea Pig Contact Dermal Irritation/ Sensitization - Modified Buehler Method (81-2837a), DACO: 4.2.5, 4.2.6.
1238009	Schardein, J.L. 1989. MGK-264: Range Finding Developmental Toxicity Study in Rats, Volume 6 of 9; Submitted: January 15,1991, DACO: 4.5.12, 4.5.2.
1238011	Schardein, J.L. 1990. MGK-264 Insecticide Synergist: Development Toxicity Study in Rats (551-026), Published by: International Research and Development Corporation (Volume 6 of 9; Submitted: January 15,1991), DACO: 4.5.2.

1238011	Schardein, J.L. 1990. MGK-264 Insecticide Synergist: Development Toxicity Study in Rats (551-026) , Published by International Research and Development Corporation (Volume 6 of 9; Submitted: January 15,1991], DACO: 4.5.2.
1238013	1986. MGK-264 Insecticide Synergist: Range-Finding Teratology Study in Rabbits (551-014), Study Published by International Research and Development Corporation, DACO: 4.5.12.
1238014	Schardein, J.L. 1987. Teratological Study of MGK-264 Insecticide Synergist Administered Orally to Albino Rabbits (551-015), Published by International Research and Development Corporation, DACO: 4.5.2.
1238016	1986. MGK-264 Salmonella/Mammalian-Microsome Plate Incorporation Mutagenicity Assay (Ames Test) with a Confirmatory Assay (T5205.501014), DACO: 4.5.4.
1238017	1986. MGK-264 L5178y Tk+/- Mouse Lymphoma Mutagenesis Assay - Final Report T5205.701020), McLauglin Gormley King Company, Published by Microbiological Associates Inc., DACO: 4.5.4.
1238018	Putman, D.L. 1987. MGK-264. Chromosome Aberrations in Chinese Hamster Ovary (Cho) Cells with a Confirmatory Assay - Final Report (T5205.337001), Published by Microbiological Associates Inc., DACO: 4.5.4.
1238019	Curren, R. D. 1990. MGK-264 Unscheduled DNA Synthesis in Rat Primary Hepatocytes (T5205.380026), Published by: Microbiological Associates, DACO: 4.5.4
1829308	1989. Salmonella/Mammalian-Microsome Plate Incorporation Mutagenicity Assay (Ames Test) with a Confirmatory Assay, DACO: 4.5.4, 4.5.5.
1891767	2006. MGK-264 Insecticide Synergist - Dermal Toxicity Study (21-Day Repeat Dermal Application Study In Rats), DACO: 4.3.4, 4.7.4.
1976284	2006. MGK-264 Insecticide Synergist - Dermal Toxicity Study 21-Day Repeat Dermal Application Study In Rats, DACO: 4.3.5.
2129797	2007, MGK-264: Orientating Subacute Oral Toxicity Study in Rats (4- Weeks Administration Via Diet)., DACO: 4.3.3
2129798	2006. MGK-264 Insecticide Synergist - Dermal Toxicity Study (21-Day Repeat Dermal Application Study in Rats, DACO 4.5.7.
2129799	1949. Subacute Respiratory Toxicity of a New Insecticide Activator in Aerosol Bomb Mixture, DACO: 4.3.7.
2129800	1964. MGK-264 Feeding Study (Rats) - Final Report (24 Months), DACO: 4.4.1.
2129801	2005. Follow-Up Statistical Analysis of Bodyweight and Bodyweight Gain in the Two-Generation Reproduction Study of MGK-264 in the Albino Rat, DACO: 4.5.1.
2129802	1965. Three Generation Teratogenic Study, DACO: 4.5.2.
2129803	1986. Salmonella/Mammalian Microsome Plate Incorporation Mutagenicity Assay (Ames Test): MGK-264, DACO: 4.5.5.
2129804	1990. Unscheduled DNA Synthesis in Rat Primary Hepatocytes: MGK-264, Insecticide Synergist, DACO: 4.5.8.
2129805	2005. A Review of the Toxicological Significance Of Squamous Metaplasia in the Rat: MGK-264 Insecticide Synergist, DACO: 4.8.
2129806	1976. Effect of Technical MGK-264 on Embryonic Development of Rats, DACO: 4.8.

2129807	2007. Review of the 21-Day Dermal Toxicity Study , DACO: 4.8.
2134319	1996. Chromosome Aberrations in Chinese Hamster Ovary (Cho) Cells, DACO: 4.5.6, 4.5.7.
2332125	2006. MGK-264 Insecticide Synergist - Dermal Toxicity Study (21-Day Repeat Dermal Application Study in Rats), DACO: 4.3.5.
2332126	2009, Two-Generation Reproduction Study in Wistar Rats by Administration in the Diet, DACO: 4.5.1.

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2488173	USEPA. 2005. USEPA Memorandum - Acute Toxicity Data Review for Reregistration of *N*-Octyl bicycloheptene dicarboximide. USEPA Reg. No.: 1021-88, DACO: 12.5.
2488174	USEPA. 2004. USEPA Memorandum - MGK-264 - 1st report of Hazard Identification Assessment Review Committee, TXR No 0052650, DACO: 12.5.

C. Renseignements considérés dans l'évaluation de l'exposition par l'alimentation

Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1976285	Meinen, V.J. and Bergman, J.T. 1991. Method of Analysis for Residues of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in Prunes, Beans, Sugar, Chocolate Cakes, Peanuts, Butter, Candy, Lettuce, Flour, Potatoes, Banana Cream Pie, Bread, Meat, and Acetone Surface Extracts. Residue Analytical Methods Extracted from Report# GLP-075 in PMRA# 1976286.
1976292	Meinen V.J. and Carlson D.J. (1982) Residue Analysis of Fenvalerate, Pyrethrins, MGK-264 and Piperonyl Butoxide in Candy, Potatoes, Lemon Cream Pie, Meat, Bread and Butter, MGK Co.
1976286	Meinen, V.J. and Bergman, J.T. 1991. Residue Study of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in Certain Food Commodities Resulting from Use as a Contact Spray in a Simulated Feed and Food Processing Situation, MGK Laboratory, Report# GLP-075, 6/26/91, 146 pages.
1976287	Meinen, V.J. 1991. Residue Study of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in Certain Food Commodities Resulting from Use as a Contact Spray in a Simulated Warehouse Situation, MGK Laboratory, Report# GLP-076, 5/22/91, 114 pages.

1976288	Meinen,V.J. 1991. Residue Study of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in certain Food Commodities Resulting from Use as a Space Spray in a Warehouse situation, MGK Laboratory, Report# GLP-077, 5/22/91, 116 pages.
1976290	Meinen, V.J. and Bergman, J.T. 1991. Residue Study of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in Certain Food Commodities Resulting from Use as a Space Spray in a Simulated Feed and Food Processing Situation, MGK Laboratory, Report# GLP-078, 6/26/91, 145 pages.
1976291	Meinen, V.J. and Bergman, J.T. 1991. Residue study of Pyrethrins, Piperonyl Butoxide, and MGK-264 in Certain Food Commodities and Surfaces Resulting from Use as an Intermittent Aerosol Spray in a Simulated Restaurant Situation, MGK Laboratory, Report# GLP-193, 6/26/91, 199 pages.

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1448944	USEPA. 2006. MGK-264 RED, 6/26/06.
1718282	USEPA. 2003. MGK-264 Master Label, in USEPA MGK-264 Use Closure Memo, Rodia C., 11/17/03.
1976300	USEPA. 1993. DER: Magnitude of the residue from use in food-handling establishments, McNeilly D., DP# D170629.

D. Renseignements considérés dans l'évaluation de l'exposition professionnelle et non professionnelle

Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2115788	Agricultural Reentry Task Forces (ARTF). 2008. Data Submitted by the ARTF to Support Revision of Agricultural Transfer Coefficients.
1976294, 2129815	2005. A Review of Dose Absorption Assumption in the Scientific Literature: Does Common Practice Support Adding All Missing Mass to Absorbed Dose?, DACO: 5.8.
2684922	REJV and NDETF. 2010. Data: Application in Exposure Assessment & Risk Analysis, DACO: 5.2.
1157181	Selim, Sami. 1992. Absorption and Mass Balance of Formulated 14-C MGK-264 after Topical Administration to Healthy Volunteers (BTC P02058;92-0404.BTC) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide), Performing Laboratory Biological

	Test Centre, Irvine, California. Promoteur : McLaughlin Gormley King Company, Minneapolis., DACO: 5.1.
1157175	Selim, Sami. 2992. Absorption and Mass Balance of 14C-MGK-264 after Topical Administration to Healthy Volunteers (PO2057;PBR-910204-2;92-0403.BTC) (*N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide). Promoteur : McLaughlin Gormley King Company, Minneapolis, Minneapolis, DACO: 5.1
1826581, 2129808	2008. Determination of Air Concentration of Pyrethrins, Peiperonyl Butoxide and MGK-264 from the Operation of a Metered Aerosol Device Indoors, DACO: 5.7.
1826574 & 2129814	2005. Human Exposure During and Following Use of a Pyrethrins/Piperonyl Butoxide/MGK-264 Shampoo Formulation on Dogs, DACO: 5.6, 5.7, 5.9.
1826572	2004. Pyrethroid Exposure: Contact Transfer and Dermal Absorption Exposure of Surface Residues, DACO: 5.6, 5.9.
1826543	2002. Measurement of Air Concentration, Dermal Exposure, and Deposition of Pyrethrin and Piperonyl Butoxide Following the Use of an Aerosol Spray, DACO: 5.7.
2568291	2015. An Observational Study for the Determination of Air Concentration in the Applicators Breathing Zone and Deposition of Pyrethrins, DACO: 5.10.
2004944	2010, Agricultural Handler Exposure Scenario Monograph: Open Cab Airblast Application of Liquid Sprays, DACO: 5.3,5.4

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
	USEPA. 2004. MGK-264: Occupational and Residential Exposure Assessment for the Reregistration Eligibility Decision Document. PC code: 057011. DP Barcode: D324675.
	USEPA. 2006. MGK-264: Revised Occupational and Residential Exposure Assessment for the Reregistration Eligibility Decision Document. PC code: 057011. DP Barcode: D324675.
2409268	USEPA. 2012. Standard Operating Procedures for Residential Pesticide Exposure Assessment. EPA: Washington, DC. Revised October 2012.
	USEPA. 2013. Occupational Pesticide Re-entry Exposure Calculator. – Revised March 2013. Available: http://www.epa.gov/pesticides/science/post-app-exposure-data.html

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	**Référence**
2684921	2014. Estimating Square Footage Treated by Pest Management Professionals for REV2011-05, DACO: 5.2.

2684920	2014. Residential Use Survey of Actives in Pyrethroid/Permethrin Cluster (REV2011-05), DACO: 5.2.
1928745	2007. Review of Pyrethroid Exposure: Contact Transfer and Dermal Absorption Exposure of Surface Residues, DACO: 5.7, 5.8, 5.9.
1928746	2007. MGK-264: Data Evaluation Record for Human Exposure During and Following Use of a Pyrethrins/Piperonyl Butoxide/MGK-264 Shampoo Formulation on Dogs - Volume I & II, DACO: 5.6.
1928738	2004. Review of Measurement of Air Concentration, Dermal Exposure, and Deposition of Pyrethrin and Piperonyl Butoxide Following the Use of an Aerosol Spray, DACO: 5.6.
1254207, 1256299	USEPA. 1994. Science Review: Foreign: HED: Date Of Cover Letter 96.05.21/ Date Of Document 94.04.06: *N*-Octyl Bicycloheptene Dicarboximide: USEPA Data Review Absorption & Mass Balance of Formulated MGK-264 after Topical Administration to Healthy Volunteers (P02058): Regn# 18524, DACO: 12.5.2.

E. Études et renseignements considérés dans le cadre de l'évaluation environnementale

Autres renseignements considérés

Renseignements publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2673777	USEPA. 2006. Revised Screening Level Ecological Risk Assessment for the Reregistration of MGK-264 Insecticide Synergist, EPA HQ OPP 2005 0040 0050.
2681941	USEPA. 2004. Screening Ecological Risk Assessment for the Reregistration of MGK-264 Insecticide Synergist, USEPA PC code: 057001; DP Barcode: D295634.
1918529	Nagy, K.A. 1987. Field Metabolic Rate and Food Requirement Scaling in Mammals and Birds. Ecological Monograph. Vol.57, No.2, pp.111-128.
1918522	Fletcher, J.S., Nellessen, J.E., Pfleeger, T.G. 1994. Literature Review and Evaluation of the EPA Food Chain (Kenaga) Nomogram, an Instrument for Estimating Pesticide Residues On Plants. Environ. Toxicol. Chem. 13:1383 - 1391.
2037242	Goring, C.A.I., Laskowski, D.A., Hamaker, J.W. and Meikle, R.W. 1975. Principle of Pesticide Degradation in Soil. *In* (Haque, R. and V.H. Freed, eds.), Environmental dynamics of pesticides. Plenum Press, New York, pp. 135–172.
1918526	Hoerger, F. and Kenaga, E.E. 1972. Pesticide Residues on Plants: Correlation of Representative Data as Basis for Estimation on Their Magnitude in the Environment. In: Coulston, F. and Korte, F. (eds.) Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment, Vol. I. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 9.28.

1918527	Kenaga, E.E. 1973. Factors to be Considered in the Evaluation of the Toxicity of Pesticides to Birds in Their Environment. In: Coulston, F. and Korte, F. (eds.) Global Aspects of Chemistry, Toxicology and Technology as Applied to the Environment, Vol. II. Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York. pp. 166-181.
2024011	McCall, P.J., Laskowski, D.A., Swann, R.L. and H.J. Dishburger. 1981. Measurement of Sorption Coefficients of Organic Chemicals and their Use in Environmental Fate Analysis. In Test protocols for environmental fate and movement of toxicants. Proceedings of a symposium. Association of Official Analytical Chemists. 94th annual meeting, October 21–22, 1980, Washington, DC, pp. 89–109.

Renseignements non publiés

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2685603	USEPA. 2016. Phototransformation in air, Estimation Programs Interface Suite™ for Microsoft® Windows, v 4.11. United States Environmental Protection Agency, Washington, DC, USA, DACO 8.2.3.3.4.